


DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES


LHD/MVC
Ref. N°: 9552/16

**Alerta de Retiro del mercado
Captopril comprimidos 25 mg
Mayo 2017**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa el retiro del mercado del producto farmacéutico Captopril comprimidos 25 mg, Registro Sanitario ISP N° 18656, serie B520B001, vence 02/2018, fabricado por Torrent Pharmaceutical Ltd., India, importado por Opko Chile S.A. distribuido por Droguería Biomedical Distribution y de titularidad de Opko Chile S.A.

La medida fue adoptada por la Autoridad Sanitaria debido a los resultados obtenidos durante la investigación de la denuncia proveniente desde el Hospital Base San José, de Osorno, donde se comprobó mediante el análisis de las contramuestras, que el producto no cumple con el ensayo de aspecto, señalado en las especificaciones de producto terminado autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

**ANTECEDENTES DEL RETIRO
Captopril comprimidos 25 mg Registro Sanitario ISP N° F- 18656**

Producto:	Captopril comprimidos 25 mg
Marca Comercial	Captopril comprimidos 25 mg
Principio Activo	Captopril
Clasificación	Antihipertensivos
Indicación aprobada	Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca congestiva. Para mejorar la sobrevida en pacientes después de un infarto cardíaco. Para el tratamiento de la nefropatía diabética.
Registro ISP	F- 18656
Serie	B520B001
Vencimiento	02/2018
Titular	Opko Chile S.A.
Laboratorio fabricante	Torrent Pharmaceutical Ltd., India.
Distribuidor	Droguería Biomedical Distribution
Motivo del retiro	No cumple con el aspecto señalado en las especificaciones de producto terminado.
Denunciante	Hospital Base San José de Osorno
Cantidad fabricada	30434 Estuches x 30 comprimidos
Cantidad distribuida	29305 Estuches x 30 comprimidos
Antecedentes de distribución	Farmacias, Establecimientos Asistenciales y Droguerías.


* MINISTERIO DE SALUD *
DIRECTOR
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE