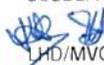


DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

  
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**

<b>Producto:</b>	Captopril comprimidos 25 mg
<b>Marca Comercial</b>	Captopril comprimidos 25 mg
<b>Principio Activo</b>	Captopril
<b>Clasificación</b>	Antihipertensivos
<b>Indicación aprobada</b>	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.
<b>Registro ISP</b>	F- 18656
<b>Serie</b>	B520B001
<b>Vencimiento</b>	02/2018
<b>Titular</b>	Opko Chile S.A.
<b>Laboratorio fabricante</b>	Torrent Pharmaceutical Ltd., India.
<b>Distribuidor</b>	Droguería Biomedical Distribution
<b>Motivo del retiro</b>	No cumple con el aspecto señalado en las especificaciones de producto terminado.
<b>Denunciante</b>	Hospital Base San José de Osorno
<b>Cantidad fabricada</b>	30434 Estuches x 30 comprimidos
<b>Cantidad distribuida</b>	29305 Estuches x 30 comprimidos
<b>Antecedentes de distribución</b>	Farmacias, Establecimientos Asistenciales y Droguerías.

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