

## ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO

FSM/JRS/CLC/LCG/MAV/npc  
Ref. SI 41/21

Nº Alerta: 03/21	Fecha notificación de retiro: 27 de enero de 2021
Tipo de retiro: Voluntario	
Denominación del producto: LEVOFAMIL COMPRIMIDOS 250 mg/25 mg	
Presentación: Estuche presentación venta público x 30 comprimidos, Estuche presentación clínica x 100 comprimidos.	
Principio Activo: CARBIDOPA / LEVODOPA	
Nº Registro Sanitario: F-11299	
Serie(s): G19135A, G19135B, G19134A, J19134A y B20052A	
Fecha de vencimiento: 06/2021, 06/2021, 06/2021, 09/2021 y 01/2022, respectivamente.	
Titular del Registro Sanitario: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.	
Laboratorio Fabricante/País: LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. / Chile	
Clasificación terapéutica: Antiparkinsoniano	
Descripción del defecto: Durante los estudios de estabilidad de la serie G19135A, se detectan resultados de ensayo de valoración inferiores a los especificados para el principio activo Carbidopa, situación que impacta también a la serie G19135B por corresponder al mismo granel. Adicionalmente, se inicia el retiro voluntario de las series G19134A, J19134A y B20052A, cuyos resultados del ensayo de valoración para el principio activo Carbidopa cumplen, sin embargo, se encuentran cercanos al límite inferior de la especificación (90%).	



*[Signature]*  
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA  
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

RG-007-450.00-023

Versión 08

Actualización: 23/12/2020

Página 1 de 1