

<b>ALERTA DE CALIDAD</b>	
<b>N° Alerta: 06/2011</b>	<b>Fecha: 8 de agosto de 2011</b>
<b>Nombre Genérico:</b>	
Clorpormazina Clorhidrato 100mg tableta	
<b>Nombre Comercial :</b>	
Clorpromazina 100mg	
<b>Presentación:</b>	
Tableta	
<b>Nombre del Fabricante:</b>	
Laboratorios Pharmedic	
<b>N° de lote:</b>	
K0053	
<b>N° de Registro:</b>	
8844	
<b>Fecha de Fabricación:</b>	
11-2010	
<b>Fecha de Expiración:</b>	
11-2013	
<b>Distribuidor/Suministrante:</b>	
Activa, S.A. de C.V.	
<b>Clasificación del defecto:</b>	
I A	
<b>Descripción de la falla de calidad:</b>	
No Apto para el Consumo Humano: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No cumple con las pruebas de disolución</li> <li>2. No cumple contenido de principio activo con respecto a lo rotulado</li> <li>3. Se determinó contaminación con Glibenclamida</li> </ol>	
<b>Medidas adoptadas/ Observaciones:</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suspender el uso en todos los establecimientos de salud del MINSAL de todos los lotes que se tenga en existencia del medicamento Clorpormazina Clorhidrato 100mg tableta, fabricados por Laboratorios Pharmedic, dado que se tiene además del rechazo de calidad reporte de reacción adversa de hipoglicemia severa con este medicamento.</li> <li>2. Mientras se concluya la investigación que se realice en el MINSAL, así como la que realice el CSSP, todos los establecimientos de salud deberán detener cualquier gestión de compras o recepción pendiente entregas de este medicamento que se tengan con Laboratorios Pharmedic.</li> <li>3. El CSSP ha suspendido comercialización de Clorpromazina 100mg tableta de Laboratorios Pharmedic hasta contar con los resultados de la investigación que se realiza al respecto.</li> </ol>	
<i>Cualquier consulta relacionada comuníquese a la Dirección de Medicamentos y Productos Sanitarios al Teléfono (503) 2202-7287, Telefax: (503) 2222-0714</i>	