

Notificación de Retiro de Mercado

TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



ISC/CLC
Ref. N° SI 277/18
Ref. N° 5137/18

N°: 11/18
Santiago, 24 de Abril de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **del retiro voluntario del mercado** del producto farmacéutico **Tinelle Comprimidos Recubiertos**, Reg. ISP N° F-17673, serie: I17803A, vence: 09/2019, **de titularidad de Laboratorio Silesia S.A.**, a raíz de potencial confusión en la administración del producto farmacéutico.

Lo anterior, dado que el diseño de la secuenciación impresa en el blíster puede causar confusión en los usuarios a pesar de estar señalada la indicación de administración en el folleto correspondiente, lo cual podría resultar en una toma precoz del placebo.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	TINELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Registro Sanitario:	F-17673
Principio Activo:	Etinilestradiol (Micronizado), Dienogest
Clasificación terapéutica:	Anticonceptivo; Antiandrógenos
Indicación aprobada:	Anticoncepción hormonal. Tratamiento del acné moderadamente severo, refractario a tratamiento local en mujeres en que la administración de anticonceptivos orales no está contraindicada.
Serie:	I17803A
Vencimiento:	09/2019
Titular del Registro Sanitario:	Laboratorio Silesia S.A.
Fabricante:	Laboratorios Andrómaco S.A.
Distribuidor:	Laboratorios Andrómaco S.A.
Tamaño de serie fabricada:	125.645 unidades comerciales
Tamaño de serie distribuida:	43.754 unidades comerciales
Canal de distribución:	Droguerías, Farmacias y Centros de Salud.

Con base en lo anterior, el **Instituto de Salud Pública de Chile**, a través de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), hace un llamado a la comunidad a no utilizar este producto, debido al riesgo para la salud que implica su uso.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA * DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
RG-002-450.00-023

Versión 4

Actualización 14/07/2017

Página 1 de 1

