



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 48/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
7,5 mg, DE INTERPHAMA S.A.



Ref:UCD 187/23

LBZHGE/JRS/EGM/CLC/LCG/MAV/CLS/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote del producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 48/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, medida adoptada por el Titular de Registro Sanitario (TRS) INTERPHAMA S.A., debido a la detección de un error en el rótulo respecto de la condición de venta de este producto farmacéutico: se señala venta bajo receta simple, debiendo ser bajo receta retenida. El error en la condición de venta del producto no reviste un problema para el consumidor, pero puede ocasionar confusión en los usuarios, inconvenientes en la dispensación del producto en las farmacias y problemas respecto del uso racional de medicamentos. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-518
Denominación del Producto	:	ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg
Principio Activo	:	Zopiclona
Presentación	:	Estuche 30 comprimidos
Clasificación Terapéutica	:	Inductor del sueño
Serie/Lote	:	0626923
Fecha de vencimiento	:	06/2026
Titular del Registro Sanitario	:	INTERPHAMA S.A.

El producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg** contiene el principio activo Zopiclona en su formulación², el cual está indicado para el tratamiento de insomnio. Su administración es por vía oral.

Actualmente no existe problema de suministro de **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg**, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico **ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg** de INTERPHAMA S.A., identificado con el lote 0626923, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro producto similar.



Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- El lote 0626923 del producto ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg de INTERPHAMA S.A., código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto, ha presentado un problema en su rotulado que determina que no puede seguir siendo comercializado, sin embargo, el producto cumple con las demás especificaciones de calidad y su ingesta no representa un riesgo. Si usted está utilizando este producto, no suspenda el tratamiento y continúe como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencia del lote afectado del producto farmacéutico ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg de INTERPHAMA S.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg de INTERPHAMA S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con INTERPHAMA S.A., al correo electrónico claudia.barahona@iphsa.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS


RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 48/ 2023 ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-518, ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg. (Consultada: 07/09/2023).