



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°53/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%,

Ref. UCD196/23

LER/CIC/JRS/FCM/LCG/AMO/MAG/MVV/mms



El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado, por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) Laboratorio Chile S.A., de un lote del producto farmacéutico ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°53/2023 (<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)¹, debido a que, en su estudio de estabilidad a largo plazo, se obtuvo resultados fuera de especificación, resultando en una concentración levemente superior a la esperada a los 27 meses desde su fabricación. Se espera que la exposición al lote de este producto podría provocar eventos adversos moderados en la zona en que se aplique, aunque la probabilidad de que ocurran se considera remota, por lo que el riesgo general de daño en los pacientes se estima bajo. 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-3865
Denominación del Producto	: ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%
Principio Activo	: Aciclovir
Presentación	: Pomo de 15 gramos
Clasificación Terapéutica	: Antivirales Tópicos
Series/Lotes	: DJHJ
Fecha de vencimiento	: 10/2024
Titular del Registro Sanitario	: Laboratorio Chile S.A.

El producto farmacéutico ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%² contiene el principio activo aciclovir en su formulación y está indicado para infecciones por virus herpes simple tipo I y II y virus varicela zoster. Su administración es por vía tópica.

Actualmente no existe problema de suministro de ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5% de laboratorio Chile S.A., identificado con el lote DJHJ, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5% de laboratorio Chile S.A. verifique si corresponde al **DJHJ**, código que debe estar señalado en la caja y en el pomo; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

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

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado **DJHJ** del producto farmacéutico ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5% de Laboratorio Chile 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 ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5% Laboratorio Chile 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 afectados 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 Laboratorio Chile S.A., al correo electrónico comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



MINISTERIO DE SALUD
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 53/2023, ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-3865 . ACICLOVIR CREMA DÉRMICA 5%. (Consultada: 06/10/2023).