



## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 60/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO), DE GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A



Ref. UCD220/23

UBR/HGE/JRS/CIC/PAA/MAG/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública comunica el retiro voluntario del mercado, por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., de un lote del producto farmacéutico, TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO), indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°60/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que el titular declara problemas de calidad del producto, con presencia de alvéolos (cavidad del envase que contiene cada unidad del medicamento) sin su respectivo comprimido y, en algunos casos, se observan comprimidos partidos o trozos de éstos dentro de los alvéolos. Lo anterior podría ocasionar confusión en los usuarios de este producto farmacéutico y un fallo terapéutico al no contar con la totalidad de los comprimidos. 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-25255
Denominación del Producto	: TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
Principio Activo	: Tadalafil
Presentación	: Presentación por 28 comprimidos recubiertos
Clasificación Terapéutica	: Tratamiento de la disfunción eréctil.
Serie/Lote	: AF0749A
Fecha de vencimiento	: 06/2026
Titular del Registro Sanitario	: GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A

El producto farmacéutico TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO), es un medicamento que contiene el principio activo tadalafil, el cual está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos (para que tadalafil sea efectivo en el tratamiento de la disfunción eréctil, es necesaria la estimulación sexual) y para el tratamiento de los signos y síntomas de la hiperplasia benigna de próstata en hombres adultos. El uso de Tadavitae no está indicado en mujeres. Su administración es por vía oral<sup>2</sup>.

Actualmente no existe problema de suministro de TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg en el país.



#### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., identificado con el lote AF0749A, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.
- Esté atento a las consultas que puedan recibir de los pacientes que están en tratamiento con este medicamento.

#### Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A., verifique si corresponde al lote AF0749A, código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponde, no interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado por su médico tratante, no obstante, evite tomar los comprimidos partidos o trozos de éstos. En caso que el medicamento que mantiene en su domicilio no corresponda al lote señalado en la alerta, 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 del producto farmacéutico TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO), lote AF0749A, de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.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 TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO) de GALENICUM HEALTH CHILE S.p.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 GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A, a los correos electrónicos [bam@galenicum.com](mailto:bam@galenicum.com). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



MARIA JUDITH MORA RIQUELME  
DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 60/2023, TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-25255 TADAVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO). (Consultada: 22/11/2023).