



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°62/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, DE LABORATORIO CHILE S.A.



Ref: 000224/23

LBR/HCE/FCM/CLC/JRS/CG/MAG/M/VV/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 AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°62/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a una denuncia proveniente de un Centro Asistencial, puesto que se detectó que en la lámina de aluminio de los blísteres del medicamento mencionado, no se señala el nombre del producto ni su número de registro ISP, información necesaria para la identificación correcta del producto farmacéutico. 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-1347
Denominación del Producto	: AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
Principio Activo	: Amitriptilina
Presentación	: Estuche clínico x 100 comp.
Clasificación Terapéutica	: Antidepresivos, Ansiolítico, Sedante
Series/Lotes	: ENHM
Fecha de vencimiento	: 02/2026
Titular del Registro Sanitario	: Laboratorio Chile S.A.

El producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, contiene el principio activo amitriptilina y está indicado en síndromes depresivos acompañados de ansiedad y agitación, entre los que se puede incluir psicosis maniaco-depresiva, (en la fase depresiva). Se asocia con fenotiazinas en pacientes con depresión, agitación o ánimo decaído. Útil en ansiedad psiconeurótica, ansiedad asociada con desórdenes orgánicos o alcoholismo, y síntomas mezclados de ansiedad y depresión. Su administración es por vía oral².

Actualmente no existe problema de suministro de AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg de laboratorio Chile S.A., identificado con el lote (serie) ENHM, 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 AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg de laboratorio Chile S.A. verifique si corresponde al lote (serie) ENHM, código que debe estar señalado en la caja y en el blister; si efectivamente corresponde, no interrumpa su tratamiento sin antes ser evaluado por su médico tratante. 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 AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg 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 AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg 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 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 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.



DIRECTORA 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° 62/2023, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-1347, AMITRIPTILINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg. (Consultada: 04/12/2023).