



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO
DEL MERCADO N° 02/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ALCOHOL DESNATURALIZADO
SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v DE DIFEM LABORATORIOS

Ref. UCD07/24

LBR/HGE/JRS/CLC/LCG/MAG/MJT/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote del producto farmacéutico ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v, en presentación de 125 mL, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°02/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, medida adoptada por el Titular de Registro Sanitario (TRS) DIFEM LABORATORIOS S.A., debido a la detección de partícula extraña al interior del envase sellado del producto. La presencia de partículas extrañas en un producto, es inaceptable desde el punto de vista de su calidad y, al menos teóricamente, podría ocasionar problemas de salud en las personas, al producir microabrasiones (lesiones superficiales) al momento de aplicarlo sobre la piel. 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-26063
Denominación del Producto	: ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v
Principio Activo	: Alcohol etílico
Presentación	: 125 mL
Clasificación Terapéutica	: Antisépticos tópicos. Desinfectantes
Serie/Lote	: 1010016230
Fecha de vencimiento	: 01/2025
Titular del Registro Sanitario	: DIFEM LABORATORIOS S.A.



El producto farmacéutico ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v, corresponde a una solución indicada como antiséptico de la piel. Su administración es por vía tópica².

Actualmente no existe problema de suministro del producto farmacéutico ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v de DIFEM LABORATORIOS S.A., identificado con el lote 1010016230, 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 ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v de DIFEM LABORATORIOS S.A., verifique si corresponde al lote 1010016230, código que debe estar señalado en el envase del producto; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo por otro. En caso contrario, continúe utilizándolo 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 ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v de DIFEM LABORATORIOS S.A., en la presentación de 125 mL. En caso de ser así, 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 ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v, lote 1010016230, de DIFEM LABORATORIOS S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro 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 DIFEM LABORATORIOS S.A., al correo electrónico retirodemercado@difem.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 02/2024 ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA; Registro ISP F- F-26063. ALCOHOL DESNATURALIZADO SOLUCIÓN TÓPICA 70% v/v. (Consultada: 12/01/2024).

