

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 05/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg DE BPH S.A.

Ref. UCD26/24

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



El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado **de un lote** del producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°05/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular del registro sanitario ha notificado que no cumple con el ensayo de disolución del producto terminado, encontrándose bajo el límite inferior. Esta situación determina que el producto tarde más de lo establecido en disolverse una vez ingerido, pudiendo resultar en una menor eficacia o en ineficacia del fármaco. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado.

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	: B-2491
Denominación del Producto	: ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
Principio Activo	: Eritromicina
Presentación	: Estuche conteniendo 8 comprimidos
Clasificación Terapéutica	: Antibióticos Macrólidos
Serie/Lote	: 150623
Fecha de vencimiento	: 11/2025
Titular del Registro Sanitario	: BPH S.A

El producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, es un producto farmacéutico que contiene el principio activo eritromicina y su indicación terapéutica es el tratamiento de infecciones respiratorias altas y bajas, urinarias, de la piel y tejidos blandos provocados por microorganismos sensibles, demostrados por antibiograma, y la profilaxis de endocarditis bacteriana en pacientes alérgicos a la penicilina.²

Actualmente existen alternativas farmacéuticas que contienen eritromicina 500 mg registro sanitario vigente en el país.



Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg de BPH S.A., identificado con el lote 150623, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

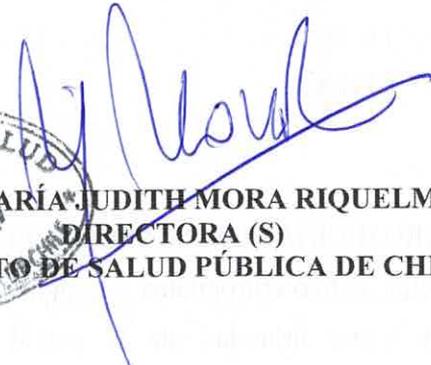
- Si mantiene en su domicilio ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg de BPH S.A., verifique si corresponde al lote 150623, código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponden, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, continúe su tratamiento como 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 del producto farmacéutico ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg de BPH S.A. 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 ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, lote 150623, de BPH 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 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 BPH S.A., al correo electrónico rm@bph.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



MINISTERIO DE SALUD
DIRETORA
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° 05/2024 ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-19223. ERITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg. (Consultada: 19/03/2024).