



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 06/2024 DE CINCO LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (Terbinafina clorhidrato) DE INTERPHARMA S.A.

IBR/HGE/JRS/CLC/PAA/MAG/MAV/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de 5 lotes del producto farmacéutico TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (terbinafina clorhidrato), según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°06/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular del registro sanitario ha notificado que, durante un estudio de estabilidad realizado por el fabricante, se pesquisó, con posterioridad a la liberación conforme del producto terminado, que los resultados para los ensayos microbiológicos se encontraban fuera del límite establecido. Los microorganismos poseen diversas actividades metabólicas, las cuales conducen a una variedad amplia de alteraciones o daños para el producto o usuario, respectivamente, pudiendo afectar la estabilidad del producto si se permite su persistencia, con consecuencias sobre la seguridad, calidad, o pureza del producto medicinal.

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-21471
Denominación del Producto	: TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (Terbinafina clorhidrato)
Principio Activo	: Terbinafina
Presentación	: Estuche venta público 20 g.
Clasificación Terapéutica	: Antimicóticos
Serie/Lote	: 0105922, 0629322, 1260822, 0734223 y 1053223.
Fecha de vencimiento	: 01/2025, 06/2025, 12/2025, 07/2026 y 10/2026, respectivamente.
Titular del Registro Sanitario	: INTERPHARMA S.A.

El producto farmacéutico TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (terbinafina clorhidrato), es un producto farmacéutico que contiene el principio activo terbinafina y su indicación terapéutica contempla el tratamiento de Infecciones micóticas de la piel causadas por dermatofitos tales como *trichophyton* (por ej: *t. rubrum*, *t. mentagrophytes*, *t. verrucosum*, *t. violaceum*), *microsporum canis* y *epidermophyton floccosum*, por ej. *tinea pedis* (pie de atleta: hongos en los pies), *tinea pedis* tipo plantar, *tinea cruris* (tiña o tinea inguinal) y *tinea corporis* (tiña o tinea corporal); infecciones de la piel por levaduras, principalmente aquellas ocasionadas por el género *cándida* (por ej: *cándida albicans*) y *pitiriasis versicolor* (tiña o tinea versicolor) debida a *pityrosporum orbiculare* (también conocida como *malassezia furfur*). Su administración es por vía tópica.²

Actualmente existen alternativas farmacéuticas que contienen terbinafina tópica 1% con registro sanitario vigente en el país, lo que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (terbinafina clorhidrato) de INTERPHARMA S.A., identificado con los lotes 0105922, 0629322, 1260822, 0734223 o 1053223, éstos no deben ser utilizados debiendo ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (terbinafina clorhidrato) de INTERPHARMA S.A., verifique si corresponde a alguno de los lotes 0105922, 0629322, 1260822, 0734223 o 1053223, código que debe estar señalado en la caja y en el pomo del producto; si efectivamente corresponde a alguno de ellos, 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 de los lotes afectados del producto farmacéutico TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (terbinafina clorhidrato) de INTERPHARMA S.A. En caso de ser así, deben segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de TERBIMIC CREMA TÓPICA 1% (terbinafina clorhidrato), es decir, lotes 0105922, 0629322, 1260822, 0734223 y 1053223, de INTERPHARMA S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general la medida sanitaria adoptada. 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 INTERPHARMA S.A., al correo electrónico claudia.barahona@iphsa.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° 06/2024 TERBIMIC CREMA TÓPICO 1% (terbinafina clorhidrato). Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-21471. TERBIMIC CREMA TÓPICO 1% (terbinafina clorhidrato). (Consultada: 05/04/2024).