



## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 12/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg DE BPH S.A.

Ref. UCD51/24

LBR/HGE/JRS/CIC/PAAMAG/AEB/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de 1 lote del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg de BPH S.A, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°12/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que el Titular del producto declaró que detectaron manchas en el aplicador (accesorio), sin afectar la forma farmacéutica, es decir el comprimido. La desviación de calidad señalada podría reflejar alguna alteración del producto, no caracterizada, que pudiera afectar su seguridad o eficacia. 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-26487
Denominación del Producto	: CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg
Principio Activo	: Clotrimazol
Presentación	: Estuche conteniendo 1 comprimido vaginal más un aplicador
Clasificación Terapéutica	: Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos, derivados imidazólicos
Serie/Lote	: VR3001
Fecha de vencimiento	: 12/2025
Titular del Registro Sanitario	: BPH S.A.

El producto farmacéutico CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg, es un producto farmacéutico que contiene el principio activo clotrimazol y su indicación terapéutica es el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal. Su administración es por vía vaginal.<sup>2</sup>

Actualmente existen alternativas farmacéuticas que contienen CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg 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 CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg de BPH S.A., identificado con el lote VR3001, éste no debe ser utilizado, debiendo ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



### Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:


- Si mantiene en su domicilio CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg de BPH S.A., verifique si corresponde a lote VR3001, código que debe estar señalado en el estuche del producto; si efectivamente corresponde, comuníquese con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento para que lo asesoren. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

### Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencia del lote afectado del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg de BPH S.A. En caso de ser así, debe segregarse para su retiro y devolución a la droguería por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg de BPH S.A., es decir, el lote VR3001.

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 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](mailto:rm@bph.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° 07/2024 CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg de BPH S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-26487. CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg (Consultada: 26/04/2024).