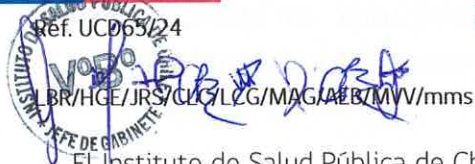




## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 15/2024 y 16/2024 DE TODOS LOS LOTES DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) Y CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA DE LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.



El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de todos los lotes de los productos farmacéuticos **CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO)** y **CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA**, según se indica en las Alertas de Retiro del Mercado N°15/2024 y 16/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que el titular de registro ha constatado y confirmado en estudios de estabilidad *long term* a 30°C, la presencia de una impureza desconocida, en un porcentaje mayor al aceptado, cuyo valor fue del 0,6% (especificación aprobada por el ISP ≤0,5%). Si bien, la presencia de esta impureza no representa un riesgo inminente para la salud de los usuarios, es un parámetro inaceptable desde el punto de vista de las condiciones de calidad exigidas para estos productos. Cabe destacar que la medida de retiro afecta a todos los lotes mencionados 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-26855 F-26856
Denominación del Producto	:	CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA
Principio Activo	:	NAFAZOLINA FENIRAMINA/NAFAZOLINA
Presentación	:	Frasco gotario 15 mL
Clasificación Terapéutica	:	Simpaticomiméticos utilizados como descongestionante
Serie/Lote	:	Todas las series
Fecha de vencimiento	:	Ver anexos de alertas
Titular del Registro Sanitario	:	LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.

El producto farmacéutico **CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012%**, contiene el principio activo nafazolina y está indicado para el alivio de las irritaciones conjuntivales, hiperemias de orígenes diversos, ardor, prurito y otras irritaciones oculares causadas por el polvo, smog, viento, natación, humo, lentes de contacto, excesiva exposición solar y todas aquellas debidas al cansancio ocular exceso de lectura, conducción nocturna, televisión, etc. Por otra parte, el producto farmacéutico **CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA** contiene los principios activos feniramina y nafazolina, y está indicado como descongestionante ocular y antihistamínico. La administración de ambos productos es por vía ocular <sup>2</sup>

Debido a que, de manera preventiva, el titular del registro sanitario ha solicitado, junto con la realización de este retiro voluntario, la suspensión de distribución de estos productos farmacéuticos, se producirá desabastecimiento de unidades en el mercado. No obstante, se informa que, como alternativa, existen otros medicamentos que contienen el principio activo NFAZOLINA y la asociación FENIRAMINA//NAFAZOLINA,



que cuentan con registro sanitario vigente, los que pueden ser consultados en el siguiente enlace:  
<https://registrosanitario.ispch.gov.cl/>.

#### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer de los productos farmacéuticos CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) y/o CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., éstos no deben ser utilizados, debiendo ser reemplazados por otro producto similar.

#### Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:


- Si mantiene en su domicilio los productos farmacéuticos CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) o CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., comuníquese lo antes posible 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 existencias de los productos farmacéuticos CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) y CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA de LABORATORIOS ANDRÓMACO 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 los productos farmacéuticos CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) y CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA, de LABORATORIOS ANDRÓMACO 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 Laboratorios Andrómaco al correo electrónico [contactousuarios@andromaco.cl](mailto:contactousuarios@andromaco.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° 15/2024 y 16/2024 CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) y CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registros ISP F-26855 y F-26856. CLARIMIR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,012% (NAFAZOLINA CLORHIDRATO) y CLARIMIR F SOLUCIÓN OFTÁLMICA (Consultada: 16/05/2024).