



## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 14/2024 DE OCHO LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg DE LABORATORIO CHILE S.A.



Ref. UCD62/24  
LBR/HGE/JRS/CLC/ECG/MAG/JW/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de 8 lotes del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°14/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que el titular de registro ha constatado, en estudios de estabilidad, resultados de análisis fuera de las especificaciones del parámetro de impurezas totales e individuales. Esta impureza corresponde a un producto indeseado de la síntesis del principio activo (API, por sus siglas en inglés). El análisis aludido arroja la presencia del compuesto relacionado A de Clotrimazol, el cual, específicamente en la materia prima del fabricante Guangzhou Hanpu, se encuentra en una mayor concentración de lo permitido, según arrojan los resultados de los análisis efectuados al producto terminado. Si bien, la presencia de estas impurezas no representa un riesgo inminente para la salud de las usuarias, es un parámetro inaceptable desde el punto de vista de las condiciones exigidas para el producto. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo a 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-3903  
Denominación del Producto : CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg  
Principio Activo : Clotrimazol  
Presentación : Estuche x 6 óvulos  
Clasificación Terapéutica : Antimicótico vaginal

Serie/Lote :  
Fecha de vencimiento :

	DEEC	DGYI	DIXN	DMIV	DMIW	DPMF	DPMG	DUSR
	may-24	jul-24	oct-24	Jan-25	Jan-25	may-25	may-25	sept-25

Titular del Registro Sanitario : LABORATORIO CHILE S.A.

El producto farmacéutico CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg, contiene el principio activo clotrimazol y está indicado en el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal. Su administración es por vía vaginal.<sup>2</sup>

Existen otros lotes disponibles de CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg, así como otras alternativas farmacéuticas con registro sanitario vigente en el país que pueden ser utilizadas, las que pueden ser consultadas en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.



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

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A., identificado con los lotes DEEC, DGYI, DIXN, DMIV, DMIW, DPMF, DPMG o DUSR, éstos no deben ser utilizados, debiendo ser reemplazados por otro lote u otro producto similar.

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

- Si mantiene en su domicilio CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A., verifique si corresponde a alguno de los lotes DEEC, DGYI, DIXN, DMIV, DMIW, DPMF, DPMG o DUSR, código que debe estar señalado en la caja y en el estuche del producto; si efectivamente corresponde a alguno de ellos, 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 lotes afectados del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg de LABORATORIO CHILE 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 CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg, es decir, lotes DEEC, DGYI, DIXN, DMIV, DMIW, DPMF, DPMG y DUSR, de LABORATORIO CHILE 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 LABORATORIO CHILE S.A., al correo electrónico [comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl](mailto:comunicaciones.chile@laboratoriochile.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° 14/2024 CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg de LABORATORIO CHILE S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-3903/20. CLOTRIMAZOL ÓVULOS VAGINALES 100 mg (Consultada: 16/05/2024).