



## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 13/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg DE DIFEM LABORATORIOS S.A.



El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de 1 lote del producto farmacéutico ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A., según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°13/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que el Titular del producto notificó que los resultados de los análisis de control de peso promedio y uniformidad de dosis se encuentran fuera de las especificaciones de producto terminado. La desviación de calidad señalada podría resultar en un fallo terapéutico debido a la dificultad en obtener la dosis requerida. 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-26809   |
| Denominación del Producto      | : | ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg |
| Principio Activo               | : | Aciclovir   |
| Presentación                   | : | Estuche x 10 Frascos ampollas                         |
| Clasificación Terapéutica      | : | Antiviral   |
| Serie/Lote                     | : | 230630  |
| Fecha de vencimiento           | : | 11/2025   |
| Titular del Registro Sanitario | : | DIFEM LABORATORIOS S.A.                               |

El producto farmacéutico ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg, es un producto farmacéutico que contiene el principio activo aciclovir y su indicación terapéutica es el tratamiento de infecciones mucocutáneas, genitales, oftálmicas y encefalitis provocadas por Herpes simplex, infecciones por Herpes zoster y Varicella zoster y la profilaxis en pacientes inmunodeprimidos. Su administración es por vía intravenosa.<sup>2</sup>

Actualmente existen alternativas farmacéuticas de ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 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 ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A., identificado con el lote 230630, 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 ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A., verifique si corresponde a lote 230630, 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 ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg de DIFEM LABORATORIOS 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 ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A., es decir, el lote 230630.

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 DIFEM LABORATORIOS S.A., al correo electrónico [retirodemercado@difem.cl](mailto:retirodemercado@difem.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° 13/2024 ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A.. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-26809. ACICLOVIR LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 250 mg (Consultada: 06/05/2024).