



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 26/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ref: UCD131/24

MGT/PIGE/JRS/MVC/LEG/MAG/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de **1 lote** del producto farmacéutico **ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, importado por CENABAST, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°26/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a una denuncia de un centro asistencial, donde se encontró un blíster sellado del producto **ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** con 3 comprimidos de coloración similar a placebo, en ubicación de comprimidos con principio activo. La toma de comprimidos placebos (sin principio activo) en lugar de comprimidos con los principios activos tiene el potencial de ocasionar una falla en el tratamiento anticonceptivo. 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	: Instruido
Registro Sanitario	: No tiene. Producto importado a través de autorización excepcional
Denominación del Producto	: ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principios Activos	: LEVONORGESTREL 150mcg/ ETINILESTRADIOL 30 mcg
Presentación	: Blíster
Clasificación Terapéutica	: Anticonceptivos
Serie/Lote	: 8153477
Fecha de vencimiento	: 11/2025
Titular del Registro Sanitario	: N/A (Importador: CENABAST)

El producto farmacéutico **ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS** contiene los principios activos LEVONORGESTREL y ETINILESTRADIOL y está indicado para contracepción oral, desórdenes menstruales, dismenorreas y dolor miocíclico. Su administración es por vía oral.

Existen otras alternativas disponibles de productos farmacéuticos que contienen LEVONORGESTREL 150mcg/ ETINILESTRADIOL 30 mcg, con registro sanitario vigente en el país, 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 **ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, identificado con el lote 8153477, 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 **ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, verifique si corresponde al lote 8153477, código que debe estar señalado en el blíster del producto; si efectivamente



corresponde, comuníquese lo antes posible con su médico o matrona tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento para que lo asesoren, puede requerir de métodos anticonceptivos adicionales. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico o matrona le entregará.

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

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. En caso de ser así, debe segregarse para su retiro y devolución a CENABAST por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, es decir, el lote 8153477.

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 (en este caso, el importador) 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 CENABAST al correo electrónico ejecutivoscliente@cenabast.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 26/2024. ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>