



## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A LA AMPLIACIÓN N° 2 DE ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 26/2024 DE TRES NUEVOS LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Ref. BCD 134/24

MGT/EJSE/JRS/CLC/MAG/MV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de tres nuevos lotes del producto farmacéutico ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, importado por CENABAST, según se indica en la ampliación N° 2 de la Alerta de Retiro del Mercado N°26/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que se observó que en algunas unidades el aspecto de los comprimidos del producto farmacéutico ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS no es homogéneo. Lo anterior podría ocasionar confusión y pérdida de confianza en las usuarias que utilizan este anticonceptivo, ya que cualquier cambio en el aspecto de una formulación farmacéutica podría estar relacionado con un problema de calidad y, por lo tanto, con la pérdida de sus propiedades. En este sentido, también podría generarse una eventual falta de efecto. 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	: No tiene. Producto importado a través de autorización excepcional
Denominación del Producto	: ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principios Activos	: LEVONORGESTREL 150mcg/ ETINILESTRADIOL 30mcg
Presentación	: Blíster
Clasificación Terapéutica	: Anticonceptivos 8153478, 8153622 y 8153623
	<b>Información complementaria</b>
Serie/Lote	: Series previamente retiradas: 8153477 (alerta 26/24 del 25/09/24), 8156642 (ampliación alerta 26 del 27/10/2024)
Fecha de vencimiento	: 11/2025 todas las series
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 30mcg, 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 los lotes 8153478, 8153622 y 8153623, o con los lotes previamente retirados (8156642 y 8153477), 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 ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, verifique si corresponde a alguno de los siguientes lotes: 8153478, 8153622 o 8153623 (o a los lotes 8156642 ó 8153477, previamente retirados), 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 de los lotes afectados del producto farmacéutico ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. En caso de ser así, deben segregarse para su retiro y devolución a CENABAST por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, es decir, lotes 8153478, 8153622 y 8153623, los que se agregan a los previamente retirados (8156642 y 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 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 CENABAST al correo electrónico [ejecutivoscliente@cenabast.cl](mailto:ejecutivoscliente@cenabast.cl). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

  
  
DRA. CATERINA FERRECCIO READI  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Ampliación 2 de Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 26/2024. ZINNIA P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>

