



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°28/25 DE CUATRO LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KALMAFTA GEL TÓPICO DE LABORATORIOS SILESIA S.A

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de cuatro lotes del producto farmacéutico KALMAFTA GEL TÓPICO de LABORATORIOS SILESIA S.A, indicados en la Alerta de Retiro del Mercado N° 28/2025 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>] [1], debido a que el titular del registro ha constatado, en estudios de estabilidad a largo plazo, la presencia de una impureza denominada Benzocaína-N-Glucósido, en una cantidad mayor al 0,2 % que es el máximo permitido en la especificación aprobada. 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 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-28216/24
Denominación del Producto	: KALMAFTA GEL TÓPICO
Principios Activos	: Benzocaína y cetilpiridinio cloruro
Presentación	: Estuche con frasco x 20 g
Clasificación Terapéutica	: Otros anestésicos locales
Series/Lotes	: H2403301, H2403401, J2401201 y J2401301
Fecha de vencimiento	: 07/2026, 07/2026, 09/2026 y 09/2026, respectivamente
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIOS SILESIA S.A

El producto farmacéutico KALMAFTA GEL TÓPICO contiene los principios activos benzocaína y cetilpiridinio cloruro en su formulación; sus indicaciones terapéuticas aprobadas son el alivio local del dolor dental y de la mucosa oral, para adultos y niños a partir de los 6 años; previene la infección, desinfectando el área erosionada; proporciona alivio en las molestias producidas por prótesis dentales, y; como coadyuvante en el tratamiento de micosis bucal y afecciones herpéticas. Su administración es por vía tópica [2].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico KALMAFTA GEL TÓPICO de LABORATORIOS SILESIA S.A, identificado con los lotes H2403301, H2403401, J2401201 o J2401301, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro lote u otro producto similar.

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Si mantiene en su hogar KALMAFTA GEL TÓPICO de LABORATORIOS SILESIA S.A, verifique si el lote señalado en el envase, efectivamente corresponde a alguno de los lotes mencionados en la alerta N° 28/25. Si corresponde, comuníquese con su médico



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/JN7UPY-974>



tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento, para que lo asesoren, en caso contrario, puede emplearlo sin problemas, como le fue indicado.

3. 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 KALMAFTA GEL TÓPICO de LABORATORIOS SILESIA S.A, en caso de existir, deben ser segregados para retirarlos y devolverlos al Laboratorio, por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de KALMAFTA GEL TÓPICO de LABORATORIOS SILESIA S.A

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. 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 SILESIA S.A, al correo electrónico CLD-Retiros@grunenthal.com. 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° 28/25 del producto farmacéutico KALMAFTA GEL TÓPICO de LABORATORIOS SILESIA S.A Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Sistema de consulta de productos registrados. KALMAFTA GEL TÓPICO, Reg. ISP F-28216/24. Disponible en: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/Ficha.aspx?RegistroISP=F-28216/24>

