

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 29/25 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL DE BPH S.p.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°29/25 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL, de BPH S.p.A., debido a que el titular notifica que se detecta 1 estuche conteniendo 1 frasco de otro producto etiquetado como LAFECAINA LIDOCAÍNA al 10 %. Lo anterior puede llevar a un error de administración del medicamento indicado, con consecuencias negativas para el paciente. 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-13153/23
Denominación del Producto	: MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
Principio Activo	: Mebendazol
Presentación	: Frasco 35 mL
Clasificación Terapéutica	: Antihelmínticos
Serie/Lote	: 03929
Fecha de vencimiento	: 01/09/2026
Titular del Registro Sanitario	: BPH S.p.A.

El producto farmacéutico MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL contiene el principio activo mebendazol y está indicado para el tratamiento de ascariasis, enterobiasis, infecciones helmínticas múltiples, tricuriasis [2].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL, de BPH S.p.A., identificado con el lote 03929, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Si mantiene en su casa MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL, de BPH S.p.A., verifique si el lote señalado en la caja o en el frasco, corresponde al lote mencionado en la alerta. Si 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, 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 del lote afectado del producto farmacéutico MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL de BPH S.p.A. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL de BPH S.p.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 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 BPH S.p.A., al correo electrónico: rm@bph.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° 29/25 del producto farmacéutico MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5mL de BPH S.p.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-13153/23 MEBENDAZOL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL. (Consultada:25/09/2025).

