

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 31/25 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PRODEL-B COMPRIMIDOS DE LABORATORIO PASTEUR S.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°31/25 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico PRODEL-B COMPRIMIDOS, de LABORATORIO PASTEUR S.A., debido a que el titular del registro ha constatado, en estudios de estabilidad, resultados de análisis fuera de las especificaciones del parámetro de valoración de uno de los principios activos, existiendo el riesgo de que se presente falta de eficacia del tratamiento para el cual está indicado, ya que se encuentra por debajo de lo esperado en el principio activo betametasona. 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-11632/21
Denominación del Producto	: PRODEL-B COMPRIMIDOS
Principios Activos	: clorfenamina maleato y betametasona
Presentación	: Estuche 30 comprimidos
Clasificación Terapéutica	: Antihistamínicos; Antiinflamatorios Esteroidales
Serie/Lote	: 23G0842
Fecha de vencimiento	: Julio 2026
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIO PASTEUR S.A.

El producto farmacéutico PRODEL-B COMPRIMIDOS contiene la asociación de principios activos clorfenamina maleato y betametasona y está indicado para el tratamiento de alergias respiratorias, dermatológicas y oculares inflamatorias; además, en procesos asmáticos. Se recomienda el uso de Prodel-B para el tratamiento de desórdenes alérgicos e inflamatorios, ya sea de tipo respiratorio, dermatológico u ocular, tales como: fiebre del heno; asma bronquial y rinitis alérgica; dermatitis atópica; dermatitis de contacto, reacciones a drogas y enfermedades del suero. Su vía de administración es oral [2].

### 1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico PRODEL-B COMPRIMIDOS, de LABORATORIO PASTEUR S.A., identificado con el lote 23G0842, 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 PRODEL-B COMPRIMIDOS, de LABORATORIO PASTEUR S.A., verifique si el lote señalado en la caja o en el blister, corresponde al lote mencionado en la alerta. Si corresponde, no suspenda el tratamiento por su cuenta y 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 PRODEL-B COMPRIMIDOS de LABORATORIO PASTEUR S.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 PRODEL-B COMPRIMIDOS de LABORATORIO PASTEUR 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 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 LABORATORIO PASTEUR S.A., al correo electrónico: [cgonzalez@lpasteur.cl](mailto:cgonzalez@lpasteur.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° 31/25 del producto farmacéutico PRODEL-B COMPRIMIDOS de LABORATORIO PASTEUR S.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-11632/21 PRODEL-B COMPRIMIDOS. (Consultada:02/10/2025).

