

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 36/25 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA) DE DIFEM LABORATORIOS 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°36/25 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA), de Difem Laboratorios S.A., debido a que el titular del registro informa la posible existencia de unidades con falta de etiquetado, lo que puede producir confusión en el usuario o un riesgo de utilización indebida del producto, debido a la falta de identificación, y es, además, una situación inaceptable desde el punto de vista de su calidad. 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-7598
Denominación del Producto	: POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA)
Principio Activo	: Polividona yodada
Presentación	: Frasco PEAD de 50 mL
Clasificación Terapéutica	: Antiséptico de uso externo
Serie/Lote	: 1090219251
Fecha de vencimiento	: 09/2029
Titular del Registro Sanitario	: Difem Laboratorios S.A.

El producto farmacéutico POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA) contiene el principio activo Polividona yodada, y está indicado como antiséptico de uso externo para la limpieza de la piel [2].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA), en presentación de 50 mL, de Difem Laboratorios S.A., identificado con el lote 1090219251, o si presenta un problema en el etiquetado, 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 POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA), en presentación de 50 mL, de Difem Laboratorios S.A., verifique si el lote señalado en el envase corresponde al lote mencionado en la alerta. Si corresponde, o si no puede verificar el lote por un problema de etiquetado, no utilice el producto, y solicite su reemplazo por otro lote o producto similar en la farmacia en donde se le entregó el medicamento, 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 POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA), en presentación de 50 mL, de Difem Laboratorios S.A. En caso de existir, o de identificar envases que presenten un problema con su etiquetado, 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 POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA) de Difem Laboratorios 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 Difem Laboratorios S.A., al correo electrónico: retirodemercado@difem.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° 36/25 del producto farmacéutico POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA) de DIFEM LABORATORIOS S.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-7598 POVISEPT SOLUCIÓN TÓPICA 10% (POLIVIDONA YODADA) de DIFEM LABORATORIOS S.A. (Consultada:13/11/2025).

