

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 09/26 DE TRES LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, DE LABORATORIO CHILE S.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de tres lotes, mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado N°09/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, de LABORATORIO CHILE S.A., debido a que el titular del registro informa que se obtuvieron resultados fuera de especificación de impurezas en el último estudio de estabilidad en curso. Si bien la presencia de esta impureza no representa un riesgo inminente para la salud de los usuarios, constituye 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- 8414
Denominación del Producto	: LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL
Principio Activo	: Loratadina
Presentación	: Estuche x 1 frasco 60 mL
Clasificación Terapéutica	: Antihistamínicos
Serie/Lote	: EWOA, EWOB y EWOC
Fecha de vencimiento	: Todos 09/2026
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIO CHILE S.A.

El producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL contiene el principio activo Loratadina, y está indicado para el alivio de síntomas de cuadros alérgicos en general: rinitis alérgica (perenne, estacional), afecciones alérgicas cutáneas y ardor ocular [2].

### 1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, de LABORATORIO CHILE S.A., identificado con los lotes **EWOA; EWOB o EWOC**, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro producto similar.



## 2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES

- Si mantiene en su casa LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL, de LABORATORIO CHILE S.A., verifique si el lote señalado en el envase corresponde a alguno de los lotes mencionados 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 LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL de LABORATORIO CHILE 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 LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL de LABORATORIO CHILE 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 LABORATORIO CHILE S.A., al correo electrónico: [comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl](mailto:comunicaciones.chile@laboratoriochile.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° 09/26 del producto farmacéutico LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL de LABORATORIO CHILE S.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F- 8414, LORATADINA JARABE 5 mg/5 mL. (Consultada:30/03/2026).

