

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 17/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO) DE LABORATORIO PASTEUR S.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de tres lotes, mencionados en la Alerta de Retiro de Mercado N°17/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico **TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, de LABORATORIO PASTEUR S.A., debido a que el titular detectó un error de rotulado en el estuche. Específicamente, la condición de venta indica "Venta bajo receta simple (R)", no obstante, la condición correcta y autorizada es "Venta bajo receta retenida (RR)". Si bien, este defecto de calidad no representa un riesgo para la salud de la población, constituye un incumplimiento de la normativa vigente sobre control de venta y dispensación de este medicamento. Cabe destacar que la medida de retiro afecta exclusivamente a los lotes señalados.

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-23215
Denominación del Producto	: TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO)
Principio Activo	: Tramadol Clorhidrato.
Presentación	: Estuche x 10 comprimidos
Clasificación Terapéutica	: Analgésico
Series/Lotes	: 25C0331, 25C0332 y 25J0922
Fecha de vencimiento	: marzo-2027, marzo-2027 y octubre-2027
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIO PASTEUR S.A.

El producto farmacéutico TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO), contiene tramadol como principio activo y está indicado para el dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos [2].

### 1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO), de LABORATORIO PASTEUR S.A., identificados con los lotes 25C0331; 25C0332 o 25J0922, 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 TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO) de LABORATORIO PASTEUR S.A., verifique en la caja si el número de lote corresponde a alguno de los tres señalados en esta nota. 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. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará. Si no logra contactar a alguno de los profesionales señalados, puede continuar con el tratamiento como le fue indicado, puesto que el defecto del producto no supone un riesgo para su salud.

## 3. INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DISTRIBUIDORES Y FARMACIA

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO). En caso de existir, deben ser segregados para retirarlos y devolverlos a LABORATORIO PASTEUR S.A. por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO), 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 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 PASTEUR S.A., al correo electrónico: [direcciontecnica@lpasteur.cl](mailto:direcciontecnica@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° 17/26 del producto farmacéutico TRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG (TRAMADOL CLORHIDRATO), de LABORATORIO PASTEUR S.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Folleto de información al profesional: F-23215/21. LABORATORIO PASTEUR S.A. (Consultada:29/04/2026).

