



134
años

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°11/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, DE ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote, mencionado en la Alerta de Retiro de Mercado N° 11/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, debido a que el titular informa la detección de un elemento extraño adosado a la parte posterior del blíster que contiene los comprimidos. Esta situación representa un incumplimiento de las especificaciones autorizadas para el producto farmacéutico, por lo que, desde el punto de vista de calidad, no es aceptable que esté disponible en el mercado [2]. Cabe destacar que la medida de retiro afecta solo al lote señalado en la alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, para profesionales de la salud, establecimientos, distribuidores y farmacias.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-27975
Denominación del Producto	:	LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg.
Principio Activo	:	Levotiroxina Sódica.
Presentación	:	Estuche x 100 comprimidos
Clasificación Terapéutica	:	Hormonas Tiroideas
Series/Lotes	:	EH24LHD065
Fecha de vencimiento	:	11/2027.
Titular del Registro Sanitario	:	ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA (importador)

El producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg contiene levotiroxina sódica como principio activo, y tiene aprobadas las siguientes indicaciones: Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida. Supresión de la secreción de tirotrófina. Su vía de administración es oral [2].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, de ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA, identificado con el lote EH24LHD065, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES

- Si mantiene en su casa LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, de ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA, verifique si el lote señalado en el blíster del producto 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.





134
años

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

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo a ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA, por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg, de ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA.

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, o en este caso, el importador, 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 ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA al correo electrónico: Jonathan.vasquez@alembic.co.in. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



Firmado por:
Fresia Catterina Ferreccio Readi
Director Instituto de Salud Pública
de Chile
Fecha: 07-04-2026 14:56 CLT
Instituto de Salud Pública de Chile

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 11/26 del producto farmacéutico LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg., de ALEMBIC PHARMACEUTICALS SPA. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-27975. LEVOTIROXINA SÓDICA COMPRIMIDOS 100 mcg. (Consultada:02/04/2026).

