



134
años

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°15/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL, DE INSTITUTO SANITAS S.A.

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°15/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL, debido a que el titular informa sobre la cristalización de sacarosa, un excipiente que forma parte de la fórmula del producto. Esta situación representa un incumplimiento de las especificaciones autorizadas para el producto farmacéutico y podría comprometer la uniformidad del producto, la precisión de la dosificación y la aceptación por parte del paciente [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-8846/21
Denominación del Producto	:	LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL.
Principio Activo	:	Ácido Valproico
Presentación	:	Envase de 120 mL
Clasificación Terapéutica	:	Antiepiléptico
Series/Lotes	:	0820124
Fecha de vencimiento	:	31/08/2027
Titular del Registro Sanitario	:	INSTITUTO SANITAS S.A.

El producto farmacéutico LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL contiene ácido valproico como principio activo, y está indicado en los casos que se mencionan a continuación. Epilepsias generalizadas o parciales; generalizadas primarias: pequeño mal, gran mal, epilepsias mioclónicas; parciales: una sintomatología simple o compleja; generalizadas secundarias (West; Lennox-Gastaut); formas mixtas; convulsiones febriles de la infancia: en los recién nacidos o niños pequeños de alto riesgo y que hayan presentado al menos una convulsión; problemas de comportamiento ligados a la epilepsia: Tics en los niños. Su vía de administración es oral [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL, de INSTITUTO SANITAS S.A., identificado con el lote 0820124, 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 LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL, de INSTITUTO SANITAS S.A., verifique si el lote señalado en el envase 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 dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo a INSTITUTO SANITAS S.A., por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL, de INSTITUTO SANITAS 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, 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 INSTITUTO SANITAS S.A a los correos electrónicos: faravena@sanitas.cl y/o pmendez@sanitas.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° 15/26 del producto farmacéutico LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL, de INSTITUTO SANITAS S.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Understanding and preventing suspension and syrup defects: Sedimentation, crystallization, and color change -pharma.Tips [En línea]. Pharma.tips. [consultado 20/04/2026]. Disponible en: <https://www.pharma.tips/understanding-and-preventing-suspension-and-syrup-defects-sedimentation-crystallization-and-color-change/>
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-27975. LEMEXIN JARABE 250 mg/5 mL . (Consultada:20/04/2026).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/KYC9PC-117>