



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 07/2024 DE NUEVE LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg DE LABORATORIO CHILE S.A.

Ref. UC043/24

LBR/HGE/JRS/CLC/PAA/MAG/MRC/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de 9 lotes del producto farmacéutico COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°07/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el TRS ha constatado, en estudios de estabilidad, resultados de análisis fuera de las especificaciones del parámetro de valoración del principio activo, existiendo el riesgo de que se presente falta de eficacia del tratamiento para el cual se está utilizando, ya que se encuentra por debajo de lo esperado. 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-2218
Denominación del Producto : COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg
Principio Activo : Colchicina
Presentación : Estuches por 40 comprimidos
Clasificación Terapéutica : Antigotosos

Serie/Lote	EJPM	EJPL	EJPK	EJPJ	EOYP	EOYR	EOYS	EVLV	EVLX
Fecha de vencimiento	oct-24	oct-24	oct-24	oct-24	feb-25	feb-25	feb-25	jun-25	jun-25

Titular del Registro Sanitario : LABORATORIO CHILE S.A.

El producto farmacéutico COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg, es un producto farmacéutico que contiene el principio activo colchicina y su indicación terapéutica contempla el tratamiento de ataque agudo de gota y profilaxis de ataques recurrentes. Su administración es por vía oral.²

Actualmente existen alternativas farmacéuticas que contienen COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg con registro sanitario vigente en el país, lo que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg de LABORATORIO CHILE S.A., identificado con los lotes EJPM, EJPL, EJPK, EJPJ, EOYP, EOYR, EOYS, EVLV o EVLX, éstos no deben ser utilizados, debiendo ser reemplazados por otro lote u otro producto similar.



Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg de LABORATORIO CHILE S.A., verifique si corresponde a alguno de los lotes EJPM, EJPL, EJPK, EJPJ, EOYP, EOYR, EOYS, EVLV o EVLX, código que debe estar señalado en la caja y en el blíster del producto; si efectivamente corresponde a alguno de ellos, comuníquese lo antes posible 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.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg de LABORATORIO CHILE S.A. En caso de ser así, deben segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg, es decir, lotes EJPM, EJPL, EJPK, EJPJ, EOYP, EOYR, EOYS, EVLV y EVLX, de LABORATORIO CHILE S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general la medida sanitaria adoptada. Sin embargo, es el titular del producto 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 LABORATORIO CHILE S.A., al correo electrónico comunicaciones.chile@laboratoriochile.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



DR. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 07/2024 COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg de LABORATORIO CHILE S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-2218. COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg (Consultada: 11/04/2024).