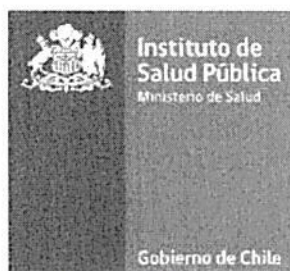


Ref. UCD149/23



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 39/2023 DE SIETE LOTES DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
LABORATORIO RECALCINE S.A

SVR/HGE/FGM/CLC/LCG/JRS/MAG/MVV

El Instituto de Salud Pública comunica el **retiro voluntario** del mercado por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS), Laboratorio Recalcine S.A., de todos los lotes vigentes (siete lotes) del producto farmacéutico MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, indicados en la Alerta de Retiro del Mercado N°39/2023 (<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>)¹, debido a que el Titular del Registro Sanitario ha detectado una disminución de la potencia (va disminuyendo la dosis que se indica) de los principios activos, con respecto a las declaradas, en el transcurso de recientes estudios de estabilidad a largo plazo. Cabe señalar que las series afectadas fueron liberadas para su distribución cumpliendo con todas las especificaciones de calidad exigidas y la disminución de la potencia de los principios activos se produjo durante el transcurso de los estudios de estabilidad antes mencionados, es decir, hubo pérdida de la potencia en el tiempo.

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, a solicitud del propio laboratorio, dado que detectó el problema de calidad

Registro Sanitario : F-20478

Denominación del Producto : MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Principios Activos : Estradiol//Nomegestrol

Presentación : Marilow Comprimidos Recubiertos muestra médica (3 lotes)
Marilow Comprimidos Recubiertos venta (7 lotes)

Clasificación Terapéutica : Anticonceptivos

Serie/Lote : Todas las series vigentes



Fecha de vencimiento : Todas las series vigentes
Titular del Registro Sanitario : Laboratorio Recalcine S.A (Abbott)

El producto farmacéutico MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS², es un medicamento que contiene los principios activos Estradiol y Nomegestrol, el cual está indicado para anticoncepción oral, es decir, es utilizado para prevenir el embarazo.

Debido a que, de manera preventiva, el TRS ha solicitado, junto con la realización de este retiro voluntario, la suspensión de distribución del anticonceptivo, se producirá desabastecimiento de unidades en el mercado de este producto en particular. No obstante, se informa que, como alternativa, existen otros medicamentos anticonceptivos que contienen los principios activos estradiol 1,5 mg y nomegestrol 2,5 mg, que cuentan con registro sanitario vigente, los que pueden ser consultados en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de Laboratorio Recalcine S.A, identificados con los lotes señalados en la alerta de retiro N° 39, éstos no deben ser utilizados y deben ser reemplazados por otro anticonceptivo, ya sea con la misma formulación o con una formulación diferente; en este último caso, corresponde una nueva prescripción por un profesional habilitado.
- Esté atento a posibles consultas de usuarias que se encuentren utilizando el medicamento afectado, para que pueda asesorarlas sobre las alternativas terapéuticas disponibles.

Recomendaciones para las usuarias:

- Si mantiene en su domicilio MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de Laboratorio Recalcine S.A., absténgase de utilizarlo, y reemplácelo por otro de igual composición (estradiol 1,5 mg y nomegestrol 2,5 mg). Consulte a su médico, matrona o asesórese con el químico farmacéutico de la farmacia para realizar el cambio adecuado.
- Mientras realiza el cambio de marca, utilice otros métodos anticonceptivos adicionales, durante al menos 1 mes.
- Para mayor información sobre los anticonceptivos, consulte el siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/informacion-sobre-anticonceptivos-hormonales/>.

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

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del producto farmacéutico MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de Laboratorio Recalcine S.A. En caso de existir, 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 MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS de Laboratorio Recalcine S.A. (Abbott)

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 Recalcine S.A, a los correos electrónicos clientes@recalcine.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.


RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 39/2023, MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-20478.MARILOW COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. (Consultada: 27/062023).