

**Retiro voluntario
FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL,
Reg. ISP N° F-15.909/07 y**

**Retiro de
KABIZOL, METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 g/100mL,
Reg. F-17.716/09, en ENVASE PRIMARIO**

18.10.2011

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el retiro voluntario del mercado del producto Fluconazol Solución Inyectable 2 mg/mL, serie 75EA0286, vence 01/2013, Reg. ISP N°: F-15909/07, fabricado y distribuido por Laboratorio Sanderson S.A. y el retiro de Kabizol (metronidazol) solución inyectable 0,5 g/100ml, Reg. F-17.716/09, en envase primario con la misma serie y vencimiento.

La medida fue adoptada por el laboratorio fabricante debido a que detectó unidades del producto rotuladas como Kabizol, Metronidazol, solución inyectable 0,5 g/100 mL con la misma serie y vencimiento (originado por reclamo desde Hospital Dr. Luis Tisné) en el interior de estuches de Fluconazol.

Los antecedentes técnicos de los productos son los siguientes:

1.- ANTECEDENTES DE RETIRO FLUCONAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL

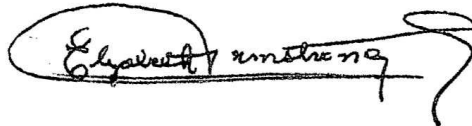
Producto	Farmacéutico
Denominación	Fluconazol Solución Inyectable 2 mg/mL
Principio Activo	Fluconazol
Clasificación	Antimicótico
Indicación aprobada	Profilaxis de candidiasis: en aquellos pacientes con trasplante de medula ósea, que reciben terapia citotóxica y/o radioterapia. Tratamiento de candidiasis esofágica y orofaríngea. Tratamiento de candidiasis diseminada: fluconazol está indicado en el tratamiento de las infecciones graves incluyendo peritonitis, neumonía e infecciones del tracto urinario causada por especies de candida sensibles. Fluconazol está indicado también en el tratamiento de las

	infecciones sistémicas causadas por Candida en recién nacidos. Tratamiento de candidiasis mucocutánea crónica grave. Tratamiento de coccidiomicosis pulmonar y coccidiomicosis diseminada. Tratamiento y terapia de prevención de meningitis criptocócica. Tratamiento de onicomicosis causadas por tinea unguium Trichophyton y Candida especie en pacientes no inmunocomprometidos. Tratamiento de las dermatomicosis causadas por tinea corporis, tinea cruris y tinea pedis.
Registro ISP	Nº: F-15.909/07
Serie	75EA0286
Vencimiento	01/2013
Titular	Laboratorio Sanderson S.A.
Laboratorio fabricante	Laboratorio Sanderson S.A.
Distribuidor	Laboratorio Sanderson S.A.
Motivo del retiro	El laboratorio fabricante detectó unidades del producto rotuladas como Kabizol, Metronidazol solución inyectable 0,5 g/100 mL, serie 75EA0286, vencimiento 01/2013 (reclamo desde Hospital Dr. Luis Tisné).
Denunciante	Hospital Dr. Luis Tisné
Cantidad fabricada	16.412 unidades
Cantidad distribuida	1.455 unidades
Antecedentes de distribución	Hospitales públicos y privados, clínicas.

2.- ANTECEDENTES DE RETIRO DE KABIZOL EN ENVASE PRIMARIO SON LOS SIGUIENTES:

Producto	Farmacéutico
Denominación	Kabizol Solución Inyectable 0,5g / 100mL
Principio Activo	Metronidazol

Clasificación	Antibiótico
Indicación aprobada	Tratamiento de infecciones por gérmenes anaerobios, amebiasis y profilaxis en la cirugía de colon.
Registro ISP	Nº: F-17.716/09
Serie	75EA0286
Vencimiento	01/2013
Titular	Fresenius Kabi Chile Ltda.
Laboratorio fabricante	Laboratorio Sanderson S.A.
Distribuidor	Fresenius Kabi Chile Ltda.
Motivo del retiro	Detectarse confusión en el envase primario del producto, el cual fue rotulado Kabizol, Metronidazol, siendo que corresponde a la serie 75EA0286 de Fluconazol.
Denunciante	Hospital Dr. Luis Tisné
Antecedentes de distribución	Hospitales públicos y privados, clínicas.



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS