

**ALERTA SANITARIA**  
**LACTULOSA MATERIA PRIMA FRACCIONADA**  
**Octubre de 2015**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, ha detectado el fraccionamiento, distribución y comercialización de la materia prima Lactulosa, la cual ha sido licitada en Mercado Público, siendo destinada para su administración en pacientes.

De forma particular se ha identificado el fraccionamiento y comercialización por parte de la droguería de propiedad de Reutter S.A., de Lactulosa Concentrada USP, serie 12174, vence 01/2017 y serie 12191, vence 04/2017, en presentaciones de 1 litro y 200 mL., bajo la rotulación "Lactulosa 65%". El producto también se puede reconocer por rotular bajo el nombre "Lactulosa 65%" el texto: "DPLACTU1", además de señalar al pie de la etiqueta el texto "Reutter". Por último, y debido a que corresponde a una materia prima fraccionada, no señala registro sanitario.

La Lactulosa materia prima, puede presentarse como "Lactulosa Concentrada" y como "Lactulosa Solución", de esta forma, la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP 37), estipula que la "Lactulosa Concentrada" no está destinada para la administración directa a humanos ni animales, debiéndose rotular adecuadamente esta indicación en los contenedores de la materia prima. Por su otra parte, la "Lactulosa Solución" no presenta tal indicación.

Las materias primas se espera estén destinadas para la fabricación de productos farmacéuticos registrados, dando de esta forma el sustento que el producto terminado cumplirá con los aspectos de calidad, seguridad y eficacia, propios de éstos.

Cualquier hallazgo de producto con las características antes mencionadas debe ser comunicado a este Instituto.

  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
**DIRECTOR** \*DIRECTOR (TyP)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

