

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

ISC: LHD
Ref. N°: 2742/16

Alerta de Retiro del mercado
Dantroleno Sódico Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable 20 mg con Solvente
Mayo 2017

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa el retiro del mercado del producto farmacéutico Dantroleno Sódico Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable 20 mg con Solvente, Reg. ISP N° F-7726, Serie de liofilizado 15031897, Serie del solvente 15031900, vence 03/2018, fabricado por Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda., Brasil, importado terminado por Bestpharma S.A., distribuido por Droguería Bestpharma, de titularidad de Bestpharma S.A.

La medida fue adoptada por la Autoridad Sanitaria debido a los resultados obtenidos durante la investigación de la denuncia proveniente desde el Hospital Clínico Regional de Concepción Dr. Guillermo Grant Benavente, Servicio de Salud Concepción, donde se comprobó mediante el análisis de las contramuestras, que el producto no cumple con el ensayo de aspecto de solución reconstituida, señalado en las especificaciones de producto terminado autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, presentando partículas en suspensión de color blanquecinas.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

ANTECEDENTES DEL RETIRO
Dantroleno Sódico Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable 20 mg con Solvente
Registro Sanitario ISP N° F-7726

Producto:	Dantroleno Sódico Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable 20 mg con Solvente.
Marca Comercial	Dantroleno Sódico Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable 20 mg con Solvente.
Principio Activo	Dantroleno Sódico.
Clasificación	Relajantes Musculares
Indicación aprobada	Coadyuvante en el tratamiento de la hipertermia maligna.
Registro ISP	F-7726
Serie	Liofilizado 15031897 / Solvente 15031900
Vencimiento	03/2018
Titular	BPH S.A.
Laboratorio fabricante	Cristalia Productos Químicos Farmacéuticos Ltda.
Distribuidor	Droguería Bestpharma S.A.
Motivo del retiro	No cumple con el ensayo de aspecto de solución reconstituida.
Denunciante	Hospital Clínico Regional de Concepción Dr. Guillermo Grant Benavente
Cantidad Importada	1008 Estuches
Cantidad distribuida	842 Estuches
Antecedentes de distribución	Establecimientos Asistenciales y Droguerías


 SR. PABLO ORTÍZ DÍAZ
 DIRECTOR (S)
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE