

Notificación de Retiro de Mercado LEUSTAT SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL

ISC/CLC/PAA/AEB
Ref. N°14355/17

N°: 1/18
Santiago, 13 de Febrero de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, el **retiro voluntario del mercado** del producto farmacéutico **Leustat Solución Inyectable 1mg/mL**, Importado según art. 99 del C.S. (Resolución 2469 del 23/05/2017), serie HBZS702, de titularidad de **Johnson & Johnson de Chile S.A.**, a raíz de la investigación iniciada por la denuncia proveniente del Hospital Dr. Gustavo Fricke.

Lo anterior, dado que el fabricante del producto detectó una desviación durante la manufactura de la serie HBZS702 que podría ocasionar la existencia de viales con valores bajos de valoración (resultado de 92% con un límite inferior de especificación al fin de la vida útil de 93%).

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	Leustat Solución Inyectable 1mg/mL
Registro Sanitario:	Importado según art. 99 del C.S. (Resolución 2469 del 23/05/2017)
Principio Activo:	Cladribine
Clasificación terapéutica:	Oncológico
Indicación aprobada:	Leucemia de células vellosas Leucemia Crónica Linfocítica
Serie:	HBZS702
Vencimiento:	01/2019
Titular del Registro Sanitario: / Importador	Johnson & Johnson de Chile S.A.
Fabricante:	GlaxoSmithkline Manufacturing S.p.A, Italia
Distribuidor:	Novofarma Service S.A.
Tamaño de serie importada:	39 unidades
Tamaño de serie distribuida:	3 unidades
Canal de distribución:	Complejo Asistencia Dr. Sótero del Río Comercial e Inversiones Zemox S.A.

Con base en lo anterior, el **Instituto de Salud Pública de Chile**, a través de Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), hace un llamado a la comunidad a no utilizar este producto, debido al riesgo para la salud que implica su uso



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