

Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **DACARBAZINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 200 mg**

ISP/CLC
Ref. N° 10129/17

N°: 13/18
Santiago, 15 de Mayo de 2018



El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **se ha instruido el retiro del mercado** del producto farmacéutico **Dacarbazina Liofilizado Para Solución Inyectable 200 mg**, Reg. ISP N° F-22239, serie: 6115314, **de titularidad de Fresenius Kabi Chile Ltda.**, a raíz del no cumplimiento de las especificaciones de calidad controladas.

Lo anterior, dado que en los análisis de las contramuestras realizados por el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control, no cumplen con el test de hermeticidad del envase primario, obteniéndose como resultado que al abrir 3 frascos ampolla de las 20 unidades controladas, estas presentaron problemas de sellado, ya que al retirar la tapa Flip-off el contenido del frasco queda al descubierto dado que se desprende el tapón de goma junto con el precinto metálico, dejando completamente expuesto su contenido.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	DACARBAZINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 200 mg
Registro Sanitario:	F-22239
Principio Activo:	Dacarbazina
Clasificación terapéutica:	Antineoplásicos. Otros agentes Alquilantes.
Indicación aprobada:	Dacarbazina liofilizado para solución inyectable está indicada en el tratamiento del melanoma maligno metastásico y de algunos sarcomas metastásicos de tejidos blandos. Tratamiento de la enfermedad de Hodgkin en combinación con otros agentes antineoplásicos.
Serie:	6115314
Vencimiento:	26/03/2019
Titular del Registro Sanitario:	Fresenius Kabi Chile Ltda.
Fabricante:	Fresenius Kabi USA LLC.
Distribuidor:	Fresenius Kabi Chile Ltda.
Tamaño de serie importada:	5.000 Frascos ampolla
Tamaño de serie distribuida:	4.880 Frascos ampolla
Canal de distribución:	Servicios de Salud, Clínicas y Hospitales.

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 adquirir el lote señalado de este producto.



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

