


Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **UPLYSO DNA-RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN 200 UI (TALIGLUCERASA ALFA)**


ISC/CLC
Ref. N° 6129/18

N°: 19/18
Santiago, 17 de Mayo de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **del retiro voluntario del mercado** del producto farmacéutico **Uplyso DNA-Recombinante Liofilizado Para Perfusión 200 UI (Taliglucerasa Alfa)**, Reg. ISP N° B-2512/15, serie: S91612, vence: 02/2019, de titularidad de **Pfizer Chile S.A.**, a raíz de un problema en la férula metálica del envase.

Lo anterior, dado que la férula de metal del envase no está suficientemente apretada y en consecuencia permite pérdida de una parte del sello metálico superior que cubre el vial del producto.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	UPLYSO DNA-RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA PERFUSIÓN 200 UI (TALIGLUCERASA ALFA)
Registro Sanitario:	B-2512
Principio Activo:	Taliglucerasa Alfa
Clasificación terapéutica:	Enzima de los Ácidos Nucleicos
Indicación aprobada:	Uplyso está indicado para la terapia enzimática sustitutiva (TES) prolongada en adultos y pacientes pediátricos desde los 4 años de edad, con diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher Tipo 1.
Serie:	S91612
Vencimiento:	02/2019
Titular del Registro Sanitario:	Pfizer Chile S.A.
Fabricante:	Pharmacia & Upjohn Company LLC. USA.
Distribuidor:	Droguería Novofarma Service S.A.
Tamaño de serie Importada:	1.000 Estuches x 1 vial
Tamaño de serie distribuida:	790 Estuches x 1 vial
Canal de distribución:	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

