

## ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO

*HOPS AE*  
JRS/CLC/LCG/AEB  
Ref. 7676/18

Nº Alerta: 03/19	Fecha: 04 de marzo de 2019
Tipo de retiro: Instruido	
Denominación del producto: ONEMER SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL (KETOROLACO TROMETAMINA)	
Presentación: Envase clínico x 3 ampollas de 1 ml	
Principio Activo: KETOROLACO TROMETAMINA	
Nº Registro Sanitario: F-22919	
Serie(s): B16S937	
Fecha de vencimiento: 09/2019	
Titular del Registro Sanitario: Pisa Farmacéutica de Chile SPA	
Laboratorio Fabricante/País: Laboratorio Pisa S.A. de C.V., México	
Clasificación terapéutica: Está indicado en el manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo de tipo severo a moderado	
Descripción del defecto: Las contramuestras analizadas por Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control no cumplen: <ul style="list-style-type: none"><li>• Test de apertura de ampollas, ya que en 1 de 10 ampollas al abrir cae dentro de la ampolla, tinta del anillo de corte.</li><li>• Ensayo de partículas visibles en inyectables, presentando partículas que superan el tamaño de 50 µm a 150 µm.</li></ul>	

*Isabel Sanchez*  
Q.F. ISABEL SANCHEZ CEREZZO  
DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



RG-007-450.00-023

Versión 07

Actualización: 03/12/2018

Página 1 de 1

