



Notificación de Retiro de Mercado Producto Farmacéutico **CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000mg/ 10mL SEVEN PHARMA CHILE SPA. Serie: CTI1802CC**

ISC/CLC
Ref. N° 6682/18

N°: 23/18
Santiago, 11 de Junio de 2018

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa a la comunidad, **que se ha instruido el retiro del mercado** del producto farmacéutico **Citarabina Solución Inyectable 1000 mg/10 mL, Reg. ISP N° F-22989, serie CTI1802CC**, vence 12/2019 de titularidad de Seven Pharma Chile Spa., a raíz de la investigación iniciada por una denuncia proveniente de un establecimiento de salud.

Lo anterior, dado que el lote señalado presentó evidencia de contaminación microbiológica en los análisis realizados por este Instituto.

DATOS DEL PRODUCTO:

Denominación del producto:	CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/ 10 mL
Registro Sanitario:	F-22989
Principio Activo:	Citarabina
Clasificación terapéutica:	Citostático
Indicación aprobada:	Inducción y mantención de la remisión de la leucemia no linfocítica aguda, también es útil en el tratamiento de otras leucemias tales como leucemia linfocítica aguda, y leucemia mielocítica crónica. Además la citarabina es usada en la terapia combinada para linfomas no Hodgkin-s en niños. La citarabina sola o combinada con otras drogas (metotrexato) es usada intratecalmente en la profilaxis o tratamiento de la leucemia meníngea.
Serie:	CTI1802CC
Vencimiento:	12/2019
Titular del Registro Sanitario:	Seven Pharma Chile Spa.
Fabricante:	Celon Laboratories PVT Ltd. India
Distribuidor:	Seven Pharma Spa.
Tamaño de serie importada:	2.050 unidades (frasco ampolla)
Canal de distribución:	Clínicas, Hospitales. Y Droguerías

Con base en lo anterior, en virtud del potencial riesgo para la salud evidenciado, el **Instituto de Salud Pública de Chile** hace un llamado a toda la red de salud asistencial, tanto pública como privada y a la comunidad en general, a **suspender el uso de todos lotes del producto Citarabina Solución Inyectable 1000 mg/10 mL, Reg. ISP N° F-22989**, hasta que el Instituto de Salud Pública concluya los estudios analíticos respecto de la presente investigación.


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

