



NOTA INFORMATIVA:
ASOCIADA A AMPLIACIÓN DE ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N°02/2023 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%,
LABORATORIO SANDERSON S.A.



El Instituto de Salud Pública de Chile, ha instruido el retiro del mercado del lote mencionado en la ampliación de Alerta de Retiro del Mercado N°02/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>], debido a que se ha constatado resultados fuera de especificaciones en los ensayos de esterilidad - detectando presencia de contaminación microbiológica -, existiendo el riesgo para la salud, principalmente en pacientes hospitalizados los cuales pueden tener un mayor riesgo de enfermedad o infección, especialmente aquellos con sistemas inmunitarios comprometidos. Cabe destacar que la medida de retiro afecta a los lotes 75SI1496 y 75SI1474 mencionados en esta Alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud/establecimientos/distribuidores, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro : Instruido
Registro Sanitario : Reg. F-10865
Denominación del Producto : CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo : Cloruro de Sodio
Clasificación Terapéutica : Rehidratante, Reposición Electrolítica
Series/Lotes : 75SI1496 y 75SI1474
Fecha de vencimiento : 09/2025
Titular del Registro Sanitario : Laboratorio Sanderson S.A.



El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9 % contiene cloruro de sodio en su formulación, el cual corresponde a una solución rehidratante y reponedor electrolítico, cuyas indicaciones terapéuticas aprobadas son la terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera, la reposición de electrolitos (sodio y cloruro) y la hiponatremia o déficit de sodio corporal. Su administración es vía parenteral y puede ser utilizada sola o como diluyente para algunos medicamentos.

Recomendaciones para los profesionales de la salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, identificado con los lotes 75SI1496 y 75SI1474, estos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si mantiene en su domicilio CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% en presentación de 20 mL, verifique si se trata de alguno de los lotes 75SI1496 o 75SI1474, código que debe estar señalado en la caja o ampolla. Si efectivamente corresponde a alguno de ellos, absténgase de utilizarlos. En caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud /Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico cloruro de sodio solución inyectable 0,9% 20 mL. En caso de existir, deben ser segregados, para retirarlos y devolverlos al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% en presentación de 20 mL.

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Sanderson S.A., al correo electrónico odette.piffaut@fresenius-kabi.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-10865. Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%.
(Consultada: 19/01/2023).

