



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES
 DIVISIÓN DE GESTIÓN DE LA RED ASISTENCIAL
 DEPARTAMENTO DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN



CIRCULAR C37 N°

05

SANTIAGO,

10 MAR 2023

ACTUALIZA LEVANTAMIENTO DE CUARENTENA DE PRODUCTOS DEL LABORATORIO DIFEM LABORATORIOS S.A. Y ACLARA INSTRUCCIONES CON RELACIÓN A PRODUCTOS QUE PERMANECEN EN CUARENTENA

Dada la alerta de retiro y cuarentena de los distintos productos del Laboratorio DIFEM PHARMA instruida por el Instituto de Salud Pública (ISP) y el Ministerio de Salud (Circ. C37 n°6 de 2022, modificada posteriormente por la Circ. C n°3 de 2022), se han adoptado una serie de estudios con el propósito de evaluar la seguridad de los productos cuarentenados, en particular, de aquellos en los cuales se identificó un mayor nivel de sospecha de potencial vinculación con el brote.

Como consecuencia de las medidas adoptadas y estudios realizados, mediante las Circulares C37 n°10 de octubre 2022 y n°3 de enero 2023, se levantó la cuarentena de cinco productos, utilizando como criterios (1) el nivel de sospecha clínica epidemiológica; (2) los resultados obtenidos por los análisis realizados por la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, que permiten certificar que los productos cumplen con los (a) criterios de seguridad exigidos tanto en el Capítulo 61 de la Farmacopea de los Estados Unidos o USP vigente (tolerancia definida para recuento microbiano de productos no estériles), y (b) las especificaciones de producto terminado presentadas por el fabricante (RE 12166 de 2004 del ISP); y (3) el estado de abastecimiento de la red.

En consecuencia, tomando en consideración los criterios (1) y (2), se solicita liberar de la cuarentena los lotes del producto:

- DICHLOREXAN JABON LIQUIDO 4% del laboratorio DIFEM PHARMA Registro ISP F-7524

Con relación a los productos con instrucción de cuarentena no mencionados en las circulares citadas (Dichlorexan 2% solución tópica Registro ISP F-10092 y Registro ISP F-18108; y Dichlorexan plus solución tópica coloreada Registro ISP F- 24951), ésta se mantiene hasta no instruirse lo contrario. Se recuerda y precisa, sin embargo, que el alcance de la cuarentena de dichos productos aplica exclusivamente a los que se habían fabricado, o se encontraban en uso, hasta el 6 de mayo 2022. Productos fabricados con posterioridad a la reapertura de la planta de DIFEM el 18 de noviembre 2022 (acta inspectiva de ANAMED n°761/22) no se encuentran sujetos a cuarentena y pueden ser utilizados.

Se solicita, dar amplia difusión a lo instruido en el presente documento en todos los establecimientos de salud y farmacéuticos del país, y mantener la vigilancia y notificación de casos sospechosos de acuerdo con lo instruido en la circular C37 n°01 de 2023 "Actualización Alerta de Brote Multicéntrico por Complejo Burkholderia cepacia n°2".

Sin otro particular, saludan atentamente,


 DE FERNANDO ARAOS DATTOLI
 SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES


 DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM
 SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

Distribución
 Directores Servicios de Salud del País
 Subsecretaría de Redes Asistenciales
 Subsecretaría de Salud Pública
 SEREMIs de Salud
 Instituto de Salud Pública
 División de Gestión de la Red Asistencial
 División de Políticas Públicas
 Depto. Epidemiología MINSAL
 Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención
 Oficina de Partes