



NOTA INFORMATIVA:
ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO
Nº41/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%.

Ref. UCD148/23

JRS/CLC/GDS/DIU/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile, comunica el retiro instruido del mercado de **un lote** del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado Nº41/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado la presencia de una partícula extraña en el interior de una unidad del producto. La administración de este producto podría producir flebitis, oclusiones en la circulación sanguínea, embolia, necrosis tisular, sepsis, o dañar órganos como los pulmones, riñones, el hígado y el bazo, producto de respuestas inflamatorias en los pacientes expuestos². Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha 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 asistenciales, distribuidores, como para los usuarios del medicamento afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-10865
Denominación del Producto	:	CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Presentación comercial	:	matraz de 500 mL
Principio Activo	:	Cloruro de Sodio
Clasificación Terapéutica	:	Rehidratante, Reposición Electrolítica
Series/Lotes	:	75SH1798
Fecha de vencimiento	:	08/2025
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**³ contiene cloruro de sodio en su formulación, y está indicado para: *"terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera, reposición de electrolitos (sodio y cloruro) e hiponatremia o déficit de sodio corporal. Su administración es por vía parenteral, en la posología que el médico indique, de acuerdo a cada caso particular"*.

Actualmente no existe problema de suministro de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de Laboratorio Sanderson S.A., identificado con el lote 75SH1798, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si usted está en tratamiento o mantiene en su casa el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%** de Laboratorio Sanderson S.A., verifique el lote o código señalado en la caja o estuche; si éste corresponde al lote 75SH1798, absténgase de utilizarlo, 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 del lote afectado del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de Laboratorio Sanderson S.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No se podrá distribuir ni dispensar el lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

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


DCCO. RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
-INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 41/2023, Cloruro de sodio 0,9%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Yorioka K, Oie S, Oomaki M, Imamura A, Kamiya A. Particulate and microbial contamination in in-use admixed intravenous infusions. Biol Pharm Bull 2006;29(11):2321-3 doi:10.1248/bpb.29.2321
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-10865 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% : (Consultada: 10/07/2023).