

Ref. UCD171/23

SVR/HGE/JRS/FGM/CLC/LCG/JW/CLS/MW/mms

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 45/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL, LABORATORIO BIOSANO S.A

El Instituto de Salud Pública ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico, KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°45/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a que se ha constatado la presencia de partículas visibles en el interior de una ampolla sellada. La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde irritación o hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que sean expuestos al producto contaminado<sup>2</sup>. 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 distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	: Instruido
Registro Sanitario	: Reg. F-7664
Denominación del Producto	: KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL
Principio Activo	: Ketorolaco trometamol
Presentación	: Ampolla 1 mL
Clasificación Terapéutica	: Antiinflamatorios no esteroideos, analgésicos
Serie/Lote	: 23.04.5308
Fecha de vencimiento	: 04/2027
Titular del Registro Sanitario	: Laboratorio Biosano S.A

El producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL<sup>3</sup>, es un medicamento que contiene el principio activo ketorolaco, el cual está indicado para el manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, de tipo severo o moderado. Su administración es por vía intramuscular o intravenosa.

Actualmente no existe problema de suministro de KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL, en el país.

### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL de Laboratorio Biosano S.A, identificado con el lote 23.04.5308, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

#### Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

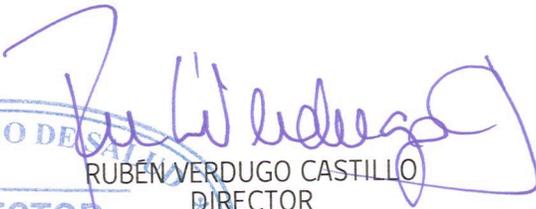
- Si mantiene en su domicilio KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL de Laboratorio Biosano S.A., verifique si corresponde al lote 23.04.5308, código que debe estar señalado en la caja y en la ampolla; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

#### Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL de Laboratorio Biosano S.A. En caso de existir, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL de Laboratorio Biosano S.A.

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 Biosano S.A, a los correos electrónicos [sherrera@biosano.cl](mailto:sherrera@biosano.cl). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

  
RUBÉN VERDUGO CASTILLO  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



#### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 45/2023, KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. FDA.Teva inicia el retiro voluntario a nivel nacional de un lote de inyección de topotecán de 4 mg/4 ml (1 mg/ml) debido a la presencia de partículas. disponible en: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/teva-initiates-voluntary-nationwide-recall-one-lot-topotecan-injection-4-mg4-ml-1-mgml-due-presence>
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-7664. KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL. (Consultada: 21/08/2023).