



ORD. N°
OM 1471

MAT.: Informa actualización de medidas sanitarias asociadas a productos farmacéuticos de Laboratorio Sanderson S.A.

SANTIAGO, 20 OCT 2023

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

A: SEGÚN DISTRIBUCIÓN.

En el marco del estudio de brote epidémico por complejo *burkholderia cepacia* (CBC), con fecha 18 de octubre de 2023, se realizó una visita inspectiva a Laboratorio Sanderson S.A. y en ella se instruyó que la suspensión de distribución de los productos que mantiene dicho laboratorio en stock en su bodega, queda por ahora radicada únicamente en los siguientes productos:

- a. Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%, en presentación de 20 mL, fabricado con posterioridad al 31 de marzo de 2023.
- b. Agua bidestilada solución inyectable, en presentación de 500 mL, fabricado con posterioridad al 31 de marzo de 2023;
- c. Agua para inyectables, en presentación de 20 mL, fabricado con posterioridad al 31 de marzo de 2023, y
- d. Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%, en presentación de 500 mL, fabricado con posterioridad al 29 de septiembre de 2023, de aquellos envasados mediante tecnología BFS (envase semi-rígido 'matraz' de polietileno).

Por lo tanto, fue levantada la medida de suspensión de distribución desde Laboratorio Sanderson S.A., para todos los demás productos.

Cabe destacar, que Laboratorio Sanderson S.A. podrá distribuir los productos mencionados anteriormente en las letras a, b, c y d, una vez que éstos hayan sido reanalizados para el ensayo de esterilidad, por un laboratorio farmacéutico externo de control de calidad autorizado por este Instituto, con resultado conforme.

En cuanto al **retiro de mercado**, aquel queda radicado en **todos los lotes actualmente vigentes, fabricados hasta el 29/09/2023, de Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%**, en presentación de **500 mL**, envasado mediante tecnología **BFS (envase semi-rígido 'matraz' de polietileno)**. Por lo tanto, esta medida no aplica al producto en envase bolsa poliolefina (*freeflex*) ni a otra presentación.

En lo que respecta a la medida de **cuarentena** que se encontraba vigente, ésta se alza completamente, **no quedando productos afectos a esta medida.**

Finalmente, se reitera el llamado a la comunidad a estar atentos a nuevos oficios de este Instituto, que estarán actualizando o complementando el estado de las medidas sanitarias o instrucciones respecto de éstos u otros productos.

Lo anterior es todo cuanto se informa.



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

19/10/2023
ID N° 977892
Ord. A1/N° 289

Distribución:

- Ministra de Salud
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Subsecretaría de Salud Pública
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud
- Servicios de Salud del país
- Seremis de Salud del país
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Depto. Jurídico.
- Laboratorio Sanderson S.A.