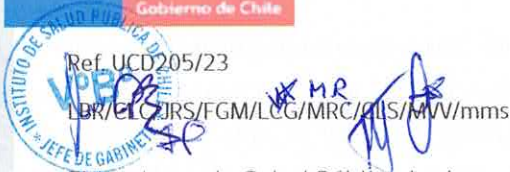




NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 55/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN
INYECTABLE 10 mg/1 mL, DIFEM LABORATORIOS S.A.



El Instituto de Salud Pública ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico, CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°55/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado la presencia de partícula extraña adherida en el interior de una ampolla de vidrio 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 contaminado². 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	: F-25754
Denominación del Producto	: CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL
Principio Activo	: Clorfenamina maleato
Presentación	: Ampollas 10 mg/ mL, caja x 100
Clasificación Terapéutica	: Antihistamínicos
Serie/Lote	: 213212087
Fecha de vencimiento	: 09/2024
Titular del Registro Sanitario	: Difem Laboratorios S.A.

El producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL³, es un medicamento que contiene el principio activo clorfenamina, el cual está indicado para el tratamiento y profilaxis de rinitis alérgica estacional y perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica y manifestaciones alérgicas cutáneas no complicadas, urticaria y angioedema. Su administración es por vía intramuscular, intravenosa y subcutánea.

Actualmente no existe problema de suministro de CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:
En caso de disponer del producto farmacéutico CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL de Difem Laboratorios S.A., identificado con el lote 213212087, 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 CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL de Difem Laboratorios S.A., verifique si corresponde al lote 213212087, 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 CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL, lote 213212087, de Difem Laboratorios 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 CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL de Difem Laboratorios 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 Difem Laboratorios S.A., a los correos electrónicos retirodemercado@difem.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 55/2023, CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 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-25754. CLORFENAMINA MALEATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL (Consultada: 30/10/2023).