



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 64/2023 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO INYECTABLE 0,9% DE EUROFARMA CHILE S.P.A



Ref. 02D226/23

LIBR/HGEI/PGM/CLZ/JRS/LCG/MAG/MNV/mms

El Instituto de Salud Pública comunica el retiro voluntario del mercado, por parte del Titular de Registro Sanitario (TRS) EUROFARMA CHILE S.P.A., de un lote del producto farmacéutico, CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N°64/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular identificó la presencia de una partícula extraña en el interior de un envase sellado. 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	: Voluntario
Registro Sanitario	: F-19808
Denominación del Producto	: CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo	: Cloruro de sodio
Presentación	: 500 mL
Clasificación Terapéutica	: Soluciones electrolíticas
Serie/Lote	: 851828
Fecha de vencimiento	: 05/2025
Titular del Registro Sanitario	: EUROFARMA CHILE S.P.A.

El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, es un medicamento que contiene el principio activo cloruro de sodio, el cual tiene las siguientes indicaciones: Para restaurar el equilibrio iónico en estados de deshidratación con pérdida de sales. En estados de hipovolemia también está indicado como vehículo para la administración de medicamentos y electrolitos. En el tratamiento de alcalosis débiles. En casos de hiponatremia severa provocadas por diversas causas, como aditivo parenteral, en la prevención o tratamiento del déficit de iones sodio y cloruro. Su administración es por vía parenteral³.

Existen otros lotes disponibles de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de EUROFARMA CHILE.



Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de EUROFARMA CHILE S.P.A., identificado con el lote 851828, 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 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de EUROFARMA CHILE S.P.A., verifique si corresponde al lote 851828, código que debe estar señalado en el envase del producto; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo por otro. 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 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de EUROFARMA CHILE S.P.A., en la presentación de 500 mL. En caso de ser así, 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 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de EUROFARMA CHILE S.P.A., lote 851828, de EUROFARMA CHILE S.P.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro 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 EUROFARMA CHILE S.P.A., a los correos electrónicos paula.correa@eurofarma.com y francisco.munoz@eurofarma.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 64/2023, CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%. 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: Registro ISP F-19808. CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%. (Consultada: 04/12/2023).