



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 04/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3% DE LABORATORIO MAVER S.A.

Ref. UCI23/24

BR/HGL/M/IC/L/AGB/LCG/MXG/MJT/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado **de un lote** del producto farmacéutico MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3%, en presentación de 1,8 mL, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°04/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que titular del registro sanitario ha notificado la detección de un estuche con 5 blísteres rotulados como "Mepisv solución inyectable 3%", que en su interior contenían el producto "Articaine 100: articaína clorhidrato 4% con epinefrina solución inyectable", lo que puede llevar a un error de administración del medicamento indicado, con consecuencias negativas para el paciente. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote de Mepisv mencionado.

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-19223
Denominación del Producto	: MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3%
Principio Activo	: Mepivacaína clorhidrato
Presentación	: 1,8 mL en blister x 10 carpul (estuche contiene 5 blisters)
Clasificación Terapéutica	: Anestésico Dental
Serie/Lote	: 2209A1014
Fecha de vencimiento	: 09/2025
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIO MAVER S.A

El producto farmacéutico MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3%, es un producto farmacéutico que contiene el principio activo mepivacaína y su indicación terapéutica es la anestesia local en procedimientos dentales mediante infiltración o bloqueo nervioso. Su administración es por vía subcutánea-submucosa².

Actualmente existen alternativas farmacéuticas que contienen mepivacaína clorhidrato 3% con registro sanitario vigente en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3% de LABORATORIO MAVER S.A., identificado con el lote 2209A1014, éste no debe ser utilizado y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

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 MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3% de LABORATORIO MAVER S.A., en la presentación de 1,8 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 MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3%, lote 2209A1014, de LABORATORIO MAVER S.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 afectos 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 MAVER S.A., al correo electrónico quejasyreclamos@laboratoriosmaver.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.


D^{CA}. 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° 04/2024 MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA Registro ISP F-19223. MEPISV SOLUCIÓN INYECTABLE 3%. (Consultada: 13/03/2024).