



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 8/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% DE 20 mL, LABORATORIO SANDERSON S.A.

Ref. UCD 42/24

LBR/HGE/JRS/CLC/PAA/MAG/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de 20 mL de Laboratorio Sanderson, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 8/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado que los resultados de los ensayos de esterilidad están fuera de las especificaciones, es decir, existe la presencia de microorganismos cuya identificación está en proceso de estudio. Lo anterior representa un riesgo para la salud, principalmente en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener una mayor susceptibilidad de enfermedad o infección, especialmente aquellos que presentan compromiso de su sistema inmunitario. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta, el que se suma a los lotes retirados previamente, en la Alerta de Retiro del Mercado N°2/2023, disponible en <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/01/Scan31-01-2023-090008.pdf>

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 de salud, distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	Reg. F-10865
Denominación del Producto	:	CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo	:	Cloruro de sodio
Presentaciones	:	20 mL
Clasificación Terapéutica	:	Rehidratante, Reposición Electrolítica
Serie/Lote	:	75TF0773
Fecha de vencimiento	:	06/2026
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% está indicado para la terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera, la reposición de electrolitos (sodio y cloruro) y la hiponatremia o déficit de sodio corporal. Su administración es por vía parenteral y puede ser utilizado solo o como diluyente para algunos medicamentos².

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL, identificado con el lote 75TF0773, 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% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL, verifique si corresponde al lote 75TF0773, código que debe estar señalado en la caja y en la ampolla; si efectivamente corresponde, absténgase de usarlo y reemplácelo por otro. En caso contrario, continúe utilizándolo 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% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL. 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 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 20 mL.

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 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 Sanderson S.A., al correo electrónico retiro.mercado@fresenius-kabi.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigitas al ISP, a través de la OIRS



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Ampliación de Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 8/2024, Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos Institucional GICONA: F-10865/21, Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%. (Consultada: 11/04/2024).