



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 11/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN
INYECTABLE DE LABORATORIO MAVER S.A.

Ref. UCD47/24

LBR/HGE/JRS/CIC/PAA/MAG/CEA/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote del producto farmacéutico ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°11/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que el titular de registro ha notificado que, durante los estudios de estabilidad realizados por el fabricante, se encontró que el parámetro de valoración del principio activo epinefrina se encontraba fuera de los límites establecidos. Cabe señalar que el lote fue liberado al mercado cumpliendo con las especificaciones de producto terminado. 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 para profesionales de la salud, establecimientos distribuidores y farmacias.

Tipo de Retiro	: Voluntario
Registro Sanitario	: F-19241
Denominación del Producto	: ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE
Principio Activo	: Epinefrina//Lidocaína Clorhidrato
Presentación	: Estuche por 50 ampollas de 1,8 mL c/u
Clasificación Terapéutica	: Anestésico dental
Serie/Lote	: 2303D1031
Fecha de vencimiento	: 03/25
Titular del Registro Sanitario	: LABORATORIO MAVER S.A.

El producto farmacéutico ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE, es un producto farmacéutico que contiene los principios activos epinefrina y lidocaína clorhidrato; está indicado como anestésico local por inyección por infiltración o bloqueo del nervio, de uso dental. Su administración es mediante infiltración local.²

Actualmente existen alternativas farmacéuticas que contienen los principios activos epinefrina y lidocaína clorhidrato con registro sanitario vigente en el país, las que puede ser consultadas en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE, identificado con el lote 2303D1031, éste no debe ser utilizado, debiendo 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 ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE de LABORATORIO MAVER S.A. 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 2303D1031 de ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE, 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 la medida sanitaria adoptada. 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 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.



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° 11/2024 de ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE de LABORATORIO MAVER S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-19241. ALPHACAINE 2% / 1:100.000 SOLUCIÓN INYECTABLE (Consultada:23/04/2024).