



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DEL MERCADO N°
17/2024 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE
SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% DE EUROFARMA CHILE
S.P.A.



El Instituto de Salud Pública de Chile, ha instruido el retiro del mercado del lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°17/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>], del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, de Eurofarma Chile SPA., debido a que el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de este Instituto ha constatado resultados fuera de especificaciones en los ensayos de esterilidad. Este hallazgo constituye un riesgo para la salud en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener un mayor riesgo de enfermedad o infección, especialmente aquellos con sistemas inmunitarios comprometidos. 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	: Reg. F-19808
Denominación del Producto	: CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo	: Cloruro de Sodio
Clasificación Terapéutica	: Soluciones Electrolíticas
Series/Lotes	: 851829
Fecha de vencimiento	: 05/2025
Titular del Registro Sanitario	: EUROFARMA CHILE S.P.A

El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% corresponde a una solución electrolítica, indicada 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 parenteral (1).



Actualmente existen alternativas farmacéuticas de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% 500 mL con registro sanitario vigente en el país, lo que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, de Eurofarma Chile SPA., identificado con el lote 851829, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si mantiene en su casa CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, de Eurofarma Chile SPA., verifique si el lote señalado en la caja o matraz de 500 mL, efectivamente corresponde a alguno de los mencionados en la alerta. Si corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, puede emplearlo sin problemas.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de Eurofarma Chile SPA. En caso de existir, segregarlo para retirarlo y devolverlo 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 SPA.

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Eurofarma Chile SPA, 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.



MINISTERIO DE SALUD
DRA. CATALINA FERRECCIO READI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F- 19808/23 AGUA BIDEUTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE. (Consultada: 19/06/2024).