



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DEL MERCADO N°
18/2024 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AGUA
BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mL DE
LABORATORIO SANDERSON S.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°18/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>], del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE de Laboratorio Sanderson S.A., debido a que el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de este Instituto ha constatado resultados fuera de especificaciones en los ensayos de esterilidad, en el contexto de la investigación por brote multicéntrico de *Burkholderia cepacia*. 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-13887
Denominación del Producto	:	AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE
Principio Activo	:	Agua para inyectables
Clasificación Terapéutica	:	Diluyente
Series/Lotes	:	75TF0972
Fecha de vencimiento	:	06/2026
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE corresponde a una solución diluyente, indicada para dilución de medicamentos. Su administración es por vía parenteral (1).

Actualmente existen alternativas farmacéuticas de AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE 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 AGUA BIDEDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, de Laboratorio Sanderson S.A., identificado con el lote 75TF0972, 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 AGUA BIDEDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mL de Laboratorio Sanderson S.A., verifique si el lote señalado en la caja o matraz (bolsa), efectivamente corresponde al mencionado 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 AGUA BIDEDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, de Laboratorio Sanderson S.A. 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 AGUA BIDEDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE de Laboratorio Sanderson S. A.

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.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



DRA. CATERINA FERRECCIO READI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-13887/24 AGUA BIDEDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE. (Consultada: 19/06/2024).