



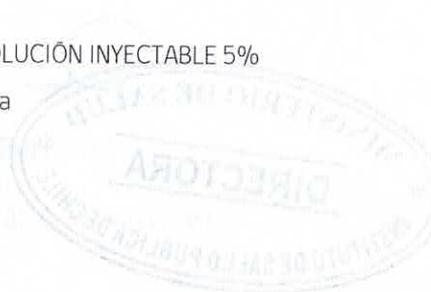
## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 19/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%, LABORATORIO SANDERSON.



El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% de Laboratorio Sanderson, indicado en la Alerta de Retiro del Mercado N° 19/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>], debido a que el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) 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-13693
Denominación del Producto	:	GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%
Principio Activo	:	Dextrosa monohidratada
Presentaciones	:	250 mL
Clasificación Terapéutica	:	Rehidratante
Serie/Lote	:	75TM1990
Fecha de vencimiento	:	12/2026
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.



El producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% corresponde a una solución rehidratante, que está indicada para proveer calorías e hidratación parenteral y debe cumplir con condiciones de calidad que permitan su uso seguro. Su administración es por vía parenteral.

### Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 250 mL, identificado con el lote 75TM1990, 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 GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 250 mL, verifique si corresponde al lote 75TM1990, código que debe estar señalado en la caja o matraz (bolsa); si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo por otro. En caso contrario, continúe su tratamiento 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 GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% del Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 250 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 de los lotes afectados de GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5% Laboratorio Sanderson S.A., en la presentación de 250 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](mailto:retiro.mercado@fresenius-kabi.cl). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS



### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-13693, GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%. (Consultada: 29/07/2024).