



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 27/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL, DE LABORATORIO BIOSANO S.A.



Ref. UCD136/24

MGT/HGE/JRS/CUC/MAG/MW/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile instruye el retiro del mercado de **1 lote** del producto farmacéutico **AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°27/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a una denuncia proveniente de un centro asistencial, en donde se detectó la presencia de una partícula extraña en el interior de una ampolla sellada de amikacina. La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde irritación o hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que sean expuestos al producto contaminado². 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 | : F-7616 |
| Denominación del Producto | : AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL |
| Principio Activo | : Amikacina |
| Presentación | : Ampollas de vidrio |
| Clasificación Terapéutica | : Antibióticos Aminoglicósidos |
| Serie/Lote | : 22.10.4921 |
| Fecha de vencimiento | : 10/2025 |
| Titular del Registro Sanitario | : LABORATORIO BIOSANO S.A. |

El producto farmacéutico **AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, de uso exclusivo en establecimientos asistenciales, contiene el principio activo amikacina y está indicado en el tratamiento a corto plazo de severas infecciones debidas a bacterias Gram negativas sensibles incluyendo *Pseudomonas*, *Escherichia coli* indol positivo e indol negativo, *Proteus*, *Providencia*, *Klebsiella-Enterobacter*, *Serratia* y *Acinetobacter (Mima-Herellea)*. Estudios clínicos han demostrado que amikacina es efectiva en septicemia bacteriana (incluyendo sepsis neonatal); infecciones severas del tracto respiratorio, huesos y tejidos blandos, infecciones intra-abdominal (incluyendo peritonitis) y en quemaduras e infecciones postoperatorias (incluyendo cirugía postvascular). Con respecto al tratamiento de las siguientes infecciones sistémicas serias o las que otros antibacterianos menos tóxicos son ineficaces o contraindicados: Tratamiento de infecciones del tracto biliar; Tratamiento de infecciones de huesos y articulaciones; Tratamiento de infecciones del sistema nervioso central (incluidos meningitis y ventriculitis); Tratamiento de Infecciones intraabdominales (incluyendo peritonitis); Tratamiento de Infecciones pneumonia bacteriana gram negativos; Tratamiento de infecciones septicemia bacteriana; Tratamiento de infecciones de piel y tejidos blandos y Tratamiento de infecciones del tracto urinario recurrentes y complicadas. Su administración es por vía Intramuscular e Intravenosa.³



Existen otros lotes y alternativas disponibles de **AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, con registro sanitario vigente en el país, las que pueden 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 **AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL** de LABORATORIO BIOSANO S.A., identificado con el lote 22.10.4921, este 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 **AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, de LABORATORIO BIOSANO 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 de **AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL**, es decir, el lote 22.10.4921, de LABORATORIO BIOSANO 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 BIOSANO S.A., al correo electrónico clientes@biosano.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 27/2024 AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL, de LABORATORIO BIOSANO S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Yorioka K, Oie S, Oomaki M, Imamura A, Kamiya A. Particulate and microbial contamination in in-use admixed intravenous infusions. Biol Pharm Bull 2006;29(11):2321-3 doi:10.1248/bpb.29.2321
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-7616. AMIKACINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL (Consultada:04/10/2024).