



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 28/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg DE DIFEM LABORATORIOS S.A.



Re: UCD143/24

MG/ICBG/CLC/JRS/MAG/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote del producto farmacéutico CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg, de Difem Laboratorios S.A, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°28/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado la presencia de material sólido transparente (aparentemente vidrio) en su interior. 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	:	Voluntario
Registro Sanitario	:	F-23351
Denominación del Producto	:	CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
Principio Activo	:	CLOXACILINA SODICA
Presentación	:	Estuche x 50 frasco ampolla
Clasificación Terapéutica	:	Penicilinas Beta lactamasa resistentes
Serie/Lote	:	223012099
Fecha de vencimiento	:	09/2025
Titular del Registro Sanitario	:	DIFEM LABORATORIOS S.A.

El producto farmacéutico CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, contiene el principio activo cloxacilina y está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cloxacilina, particularmente *staphylococcus* productor de penicilinas. Su administración es por vía intravenosa o intramuscular³.

Existen otros lotes y alternativas disponibles de CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, 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 CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A., identificado con el lote 223012099, 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 CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg de DIFEM LABORATORIOS S.A., verifique si corresponde al lote 223012099, código que debe estar señalado en el envase del producto; 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 CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg de DIFEM LABORATORIOS 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 CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg, lote 223012099, de DIFEM LABORATORIOS S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro 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 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 DIFEM LABORATORIOS S.A., al correo electrónico retirodemercado@difem.cl. 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. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 28/2024 CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg. 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- F-23351. CLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg. (Consultada: 24/10/2024).