



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 29/2024 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% DE INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.



El presente documento sustituye a la Nota Informativa Asociada a Alerta de Retiro del Mercado N° 29/2024 de un lote del producto FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% de Industrial y Comercial Baxter De Chile Ltda., de fecha 25 de octubre de 2024, y actualiza información sobre el contexto del retiro de mercado.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado del lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°29/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>], del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, en presentación de 500 mL, de Industrial y Comercial Baxter De Chile Ltda., 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-14349
Denominación del Producto	: CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo	: Cloruro de Sodio
Presentación	: 500 mL
Clasificación Terapéutica	: Electrolito
Series/Lotes	: SB24BH1
Fecha de vencimiento	: 02/2026
Titular del Registro Sanitario	: INDUSTRIAL Y COMERCIAL BAXTER DE CHILE LTDA.



El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% corresponde a una solución electrolítica, indicada para la terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera. La reposición de electrólitos (sodio y cloruro) y la hiponatremia o déficit de sodio corporal. Su administración es por vía parenteral (intravenosa) (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 Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., identificado con el lote SB24BH1, 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 Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., verifique si el lote señalado en la caja o matraz de 500 mL, efectivamente corresponde al lote mencionado en la alerta. Si corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, puede emplearlo sin problemas como le fue indicado.

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 Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda. En caso de existir, debe ser segregado 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 Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda.

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 Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., al correo electrónico: jeny_soto@baxter.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



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

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F- 14349/23 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%. (Consultada: 24/10/2024).

