

Ref. UCD159/24

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO FARMACOVIGILANCIA

El Instituto de Salud Pública de Chile instruye el retiro del mercado de 1 lote del producto farmacéutico **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg**, de LABVITALIS S.A. según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°32/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]<sup>1</sup>, debido a la presencia de trozo de vidrio al interior de frasco ampolla, observada al momento de realizar la reconstitución del producto. La presencia de trozos de vidrio al interior de un producto farmacéutico inyectable podría generar consecuencias para la salud de los pacientes, tales como: flebitis, oclusiones en la circulación sanguínea, embolia, necrosis tisular, sepsis, o daños en órganos como los pulmones, riñones, el hígado y el bazo, producto de respuestas inflamatorias<sup>2</sup>. 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-13903
Denominación del Producto	:	OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg
Principio Activo	:	Omeprazol
Presentación	:	Frasco ampolla
Clasificación Terapéutica	:	Inhibidor de la Bomba de protones
Serie/Lote	:	N240837
Fecha de vencimiento	:	07/2027
Titular del Registro Sanitario	:	LABVITALIS S.A.

El producto farmacéutico **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg**, contiene el principio activo omeprazol. Se utiliza cuando la vía oral no está disponible, en las siguientes patologías: úlcera gástrica y duodenal, síndrome de Zollinger-Ellison, hemorragia gastrointestinal alta, en la prevención del síndrome de aspiración pulmonar de ácido gástrico en pacientes anestesiados y en esofagitis por reflujo gastroesofágico. Su administración es por infusión intravenosa<sup>3</sup>.

Existen otros lotes disponibles de **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg**, así como otras alternativas farmacéuticas con registro sanitario vigente en el país, que pueden ser utilizadas, 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 **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg** de LABVITALIS S.A., identificado con el lote **N240837**, éste no debe ser utilizado, debiendo ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/PQZPKF-366>

### Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg** de LABVITALIS S.A., verifique si corresponde al lote N240837, código que debe estar señalado en la caja y en el frasco ampolla del producto; si efectivamente corresponde, comuníquese lo antes posible con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento para que lo asesoren. No suspenda el tratamiento por su cuenta, espere la indicación que su médico le entregará.

### 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 **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg** de LABVITALIS S.A. En caso de ser así, deben segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de **OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg**, es decir, lote N240837, de LABVITALIS 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 LABVITALIS S.A., al correo electrónico [dtvitalischile@vitalis.com.co](mailto:dtvitalischile@vitalis.com.co). Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

### Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 32/2024. OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, de LABVITALIS S.A. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Joo G, Sohng K, Park M. The effect of different methods of intravenous injection on glass particle contamination from ampules. Springerplus. 2016;6(5):15. doi:10.1186/s40064-015-1632-0.
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-13903. OMEPRAZOL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg, (Consultada: 29/11/2024).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/PQZPKF-366>