



ID 1086127

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 07/2025 DEL PRODUCTO FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL DE DIFEM LABORATORIOS S.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de un lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°07/2025 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>] [1], del producto farmacéutico FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL, de DIFEM LABORATORIOS S.A., debido a que el titular declara que, tras la recepción de un reclamo de calidad, se detectó la existencia de una partícula de vidrio en el interior de una ampolla cerrada del producto. La presencia de trozos de vidrio al interior de un producto farmacéutico inyectable podría generar consecuencias negativas 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 a ese elemento extraño [2]. 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-24498
Denominación del Producto	: FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL
Principio Activo	: Furosemida
Presentación	: Estuche x 100 ampollas
Clasificación Terapéutica	: Diuréticos
Serie/Lote	: 233212061
Fecha de vencimiento	: 05/2026
Titular del Registro Sanitario	: DIFEM LABORATORIOS S.A.

El producto farmacéutico FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL corresponde a un diurético, y se encuentra indicado en el tratamiento de síndrome edematoso, insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal aguda y crónica, hipertensión arterial, edema pulmonar agudo [3].

**Actualmente existen otros lotes disponibles de este mismo producto, así como alternativas farmacéuticas de FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL con registro sanitario vigente en el país, lo que puede ser consultado en el siguiente enlace: <https://registrosanitario.ispch.gob.cl/>**

### 1. RECOMENDACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL, de DIFEM LABORATORIOS S.A., identificado con el lote 233212061, éste no debe ser utilizado, y debe 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/2F0OGQ-902>



## 2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Si mantiene en su casa FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL, de DIFEM LABORATORIOS S.A., verifique si el lote señalado en la caja o ampolla del producto corresponde al lote mencionado en la alerta. Si corresponde, absténgase de utilizarlo, en caso contrario, puede emplearlo, sin problemas, como le fue indicado.

## 3. INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DISTRIBUIDORES Y FARMACIA

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 ML de DIFEM LABORATORIOS S.A. 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 FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL de DIFEM LABORATORIOS S.A.

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 DIFEM LABORATORIOS S.A., al correo electrónico: [retirodemercado@difem.cl](mailto:retirodemercado@difem.cl). 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° 07/2025 del producto farmacéutico FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ 2 mL de DIFEM LABORATORIOS 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: F-24498 FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 MG/ 2 mL (Consultada:17/03/2025).

