

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°30/25 DE DOS LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/ 4 mL DE VITAFARMA S.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de dos lotes mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado N°30/25 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL, de VITAFARMA S.A., debido a que el titular de registro sanitario notifica la detección, por parte de los centros asistenciales, de ampollas con una dureza superior a la habitual. Lo anterior puede dificultar la apertura de las ampollas con el riesgo aumentado de provocar lesiones perforo-cortantes a las personas que administran este producto farmacéutico. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo a los lotes mencionados 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-28480/24
Denominación del Producto	: ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
Principio Activo	: Ondansetrón
Presentación	: Estuche por 100 ampollas
Clasificación Terapéutica	: Antagonistas de la serotonina. Antieméticos
Serie/Lote	: KA25016 y KA25017
Fecha de vencimiento	: 12/2026, en ambas series
Titular del Registro Sanitario	: VITAFARMA S.A.

El producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL contiene el principio activo ondansetrón. En adultos el ondansetrón inyectable está indicado para el tratamiento de las náuseas y vómitos provocados por la quimioterapia citotóxica y por la radioterapia, también está indicado para la prevención y el tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios. En población pediátrica está indicado para el manejo de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica. [2].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL, de VITAFARMA S.A., identificados con los lotes KA25016 o KA25017, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro lote u otro producto similar.

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Si mantiene en su casa ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL, de VITAFARMA S.A., verifique si el lote señalado en la caja o en la ampolla, corresponde a alguno de los lotes mencionados en la alerta. Si corresponde, comuníquese con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento, para que lo asesoren, en caso contrario, puede emplearlo sin problemas, como le fue indicado.





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

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL de VITAFARMA S.A. En caso de existir, deben ser segregados para retirarlos y devolverlos al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL de VITAFARMA 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 VITAFARMA S.A., al correo electrónico: regulatoryaffairs@vitafarma.cl y servicioalcliente@reutter.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° 30/25 del producto farmacéutico ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL de VITAFARMA S.A. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>.
2. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-28480/24 ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL. (Consultada: 25/09/2025).

