



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 33/25 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO) DE ASPEN CHILE 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°33/25 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO), de Aspen Chile S.A, debido a que el titular del registro señala que durante los controles de calidad rutinarios, se identificó la presencia de partículas de vidrio en un lote no distribuido. 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 [2]. Cabe destacar que la medida de retiro se realiza de manera preventiva y afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones sobre cómo actuar frente a la situación detectada, a profesionales de la salud, establecimientos, distribuidores y farmacias.

Tipo de Retiro	: Voluntario
Registro Sanitario	: F-26624/22
Denominación del Producto	: NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO)
Principio Activo	: Cisatracurio besilato
Presentación	: Estuche por 5 ampollas
Clasificación Terapéutica	: Relajantes Musculares
Serie/Lote	: XP1T6
Fecha de vencimiento	: 30/9/2026
Titular del Registro Sanitario	: Aspen Chile S.A

El producto farmacéutico NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO) contiene el principio activo cisatracurio besilato, es un agente bloqueador neuromuscular, no despolarizante y de acción intermedia y está indicado para el uso en cirugía, así como en otros procedimientos y en Cuidados Intensivos. Se utiliza como auxiliar para anestesia general, o sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Para relajar los músculos esqueléticos y facilitar la intubación orotraqueal y ventilación mecánica. Su vía de administración es intravenosa [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO), de Aspen Chile S.A, identificado con el lote XP1T6, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.





2. 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 NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO) de Aspen Chile S.A. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo a Aspen Chile S.A. por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO) de Aspen Chile 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 Aspen Chile S.A., al correo electrónico juan.vilieri@aspenlatam.com y carla.diverniero@aspenlatam.com 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° 33/25 del producto farmacéutico NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO) de ASPEN CHILE S.A Disponible en: <https://www.ispch.gob.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-26624/22. NIMBEX SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL (CISATRACURIO BESILATO). (Consultada:03/11/2025).

