

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 34/25 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL DE ASPEN CHILE S.A.

Esta nota corrige el lote del PRODUCTO FARMACÉUTICO MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL DE ASPEN CHILE S.A., mencionado en la Nota Informativa asociada a alerta de retiro del mercado N° 34/25. Corrección solicitada por el titular del registro 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°34/25 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL, de Aspen Chile S.A, debido a que el titular del registro señala que, motivado por los resultados obtenidos en otros lotes de otro producto, con procesos de fabricación similar a MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL, se detectó una disminución en la efectividad del sistema de detección de partículas durante los controles de inspección visual de las ampollas, lo cual podría derivar en la presencia de trozos de vidrio en su interior. Esta situación 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 [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-26587/22
Denominación del Producto	: MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL
Principio Activo	: Mivacurio
Presentación	: Estuche por 5 ampollas
Clasificación Terapéutica	: Relajantes Musculares
Serie/Lote	: XP1T1
Fecha de vencimiento	: 30/10/2027
Titular del Registro Sanitario	: Aspen Chile S.A

El producto farmacéutico MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL contiene el principio activo mivacurio, y está indicado como coadyuvante de la anestesia general para relajar los músculos esqueléticos y facilitar la intubación traqueal y la respiración mecánica. Su vía de administración es intravenosa [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL, de Aspen Chile S.A, identificado con el lote **XP1T1**, 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 MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL 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 MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL 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 dirigir las al ISP, a través de la OIRS.

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 34/25 del producto farmacéutico MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL 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-26587/22. MIVACRON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL. (Consultada:03/11/2025).

