

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 07/26 DE TRES LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL DE ETHON PHARMACEUTICALS SPA.

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro voluntario del mercado de tres lotes mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado N°07/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL, de ETHON PHARMACEUTICALS SPA., debido a que el titular del registro informa la presencia de partículas en suspensión al interior de las ampollas. La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde irritación o hinchazón local, en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que se vean expuestos al producto que las contiene [2]. 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-21521
Denominación del Producto	:	FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL
Principio Activo	:	Flufenazina decanoato
Presentación	:	Frasco ampolla multidosis
Clasificación Terapéutica	:	Antipsicótico
Serie/Lote	:	3EB05478, 4EB05336 y 4EB08477
Fecha de vencimiento	:	10/2026, 06/2027 y 10/2027
Titular del Registro Sanitario	:	ETHON PHARMACEUTICALS SPA

El producto farmacéutico FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL contiene el principio activo Flufenazina decanoato, y está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia y psicosis paranoide, así como terapia de mantenimiento en pacientes crónicos con dificultades para seguir una medicación oral. Su vía de administración es Intramuscular [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL, de ETHON PHARMACEUTICALS SPA., identificado con los lotes **3EB05478, 4EB05336 o 4EB08477**, éstos no deben ser utilizados, y debe ser reemplazados por otro producto similar.





133
años 1892-2025

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES

- Si mantiene en su casa FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL, de ETHON PHARMACEUTICALS SPA., verifique si el lote señalado en el frasco ampolla, corresponde a alguno de los lotes mencionados en la alerta. Si corresponde, no suspenda el tratamiento por su cuenta y 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 del lote afectado del producto farmacéutico FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL de ETHON PHARMACEUTICALS SPA. En caso de existir, deben ser segregados para retirarlo y devolverlo al laboratorio por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL de ETHON PHARMACEUTICALS SPA.

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 ETHON PHARMACEUTICALS SPA., al correo electrónico: retirodemercado@ethon.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

Referencias:

- Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 07/26 del producto farmacéutico FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 Mg/10 mL de ETHON PHARMACEUTICALS SPADisponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
- Liu F, Hutchinson R. Visible particles in parenteral drug products: A review of current safety assessment practice. Current Research in Toxicology [En línea]. 2024;7:1-11. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.crtox.2024.100175>
- Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-21521 FLUFENAZINA DECANATO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL. (Consultada:12/02/2026).



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/JJZDSX-215>

Página 2 de 2