



ALERTA FARMACÉUTICA RETIRO DEL MERCADO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES E INSPECCIONES
Ref. I02000001126

N° Alerta: 10/26.	Fecha notificación de retiro: 26 de marzo de 2026.
Tipo de retiro: Voluntario.	
Denominación del producto: METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL	
Presentación: Frasco ampolla.	
Principio Activo: METOTREXATO.	
N° Registro Sanitario: ARTÍCULO 99, RESOLUCIÓN EXENTA N°26/2025.	
Serie: MTIE25C02-A.	
Fecha de vencimiento: 04/2027.	
Titular del Registro Sanitario: SPECIALTY LAB SPA.	
Laboratorio Fabricante/País: ADMAC LIFESCIENCE LIMITED/ INDIA.	
Clasificación terapéutica: Oncológico. Tratamiento de los siguientes tumores sólidos y malignidades hematológicas: Cáncer de mama, cáncer cervical, cáncer de cabeza y cuello, osteosarcoma, neoplasias trofoblásticas gestacionales (coriocarcinoma gestacional, corioadenoma destruens y mola hidatidiforme), carcinoma de pulmón de células pequeñas, cáncer de vejiga, leucemias linfocíticas agudas, tratamiento y profilaxis de leucemia meníngea, linfomas no-Hodgkin, linfoma histiocítico, linfoma de Burkitt, carcinoma ovárico, carcinoma testicular, micosis fungoide. No oncológico. Etapa activa de artritis reumatoidea severa no respondedora a terapia convencional. Psoriasis severa	



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/INN0VJ-948>

Descripción del defecto

Titular informa en el marco de investigación por denuncia de calidad, el incumplimiento del test de endotoxinas reanalizado por el laboratorio fabricante.



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/INN0VJ-948>