



134  
años

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 12/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL DE NEOETHICALS CHILE S.P.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado del lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°12/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL de NEOETHICALS CHILE S.P.A., debido a que, tras la denuncia de un centro asistencial, se detectó la presencia de un objeto extraño al interior de un frasco ampolla sellado. 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 contaminado [2]. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado 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	: Instruido
Registro Sanitario	: F-27031
Denominación del Producto	: PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL
Principios Activos	: Propofol
Presentación	: Estuche x 10 Frascos ampolla
Clasificación Terapéutica	: Otros Anestésicos generales
Series/Lotes	: N022E25
Fecha de vencimiento	: 04/2027
Titular del Registro Sanitario	: NEOETHICALS CHILE S.P.A.

El producto farmacéutico PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL contiene propofol como principio activo, que corresponde a un agente anestésico intravenoso de corta acción adecuado para la inducción y mantención de la anestesia general. Propofol emulsión Inyectable 200 mg/20 mL, también puede ser utilizado para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Propofol emulsión Inyectable 200 mg/20 mL, también puede ser utilizado para la sedación en pacientes conscientes sometidos a procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico. Su vía de administración es intravenosa (bolo o infusión) [3].

### 1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL, de NEOETHICALS CHILE S.P.A., identificado con el lote N022E25, 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 FARMACIA

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL de NEOETHICALS CHILE S.P.A. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL de NEOETHICALS CHILE S.P.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 NEOETHICALS CHILE S.P.A., al correo electrónico: [fvneoethicalschile@caplinpoint.com](mailto:fvneoethicalschile@caplinpoint.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° 12/26 del producto farmacéutico PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. 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.crttox.2024.100175>.
3. Instituto de Salud Pública. Folleto de información al profesional: F-27031 PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL. (Consultada:15/04/2026).

