

## NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 13/26 DE TRES LOTES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL DE GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE

El Instituto de Salud Pública de Chile comunica el retiro del mercado de tres lotes mencionados en la Alerta de Retiro del Mercado N°13/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL de GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE, debido a que el titular de registro sanitario notificó una posible presencia de material particulado en envases de polipropileno de 100 mL, tras la detección de un objeto extraño en una unidad en uno de los sitios de fabricación. Una reinspección posterior confirmó que se trató de un caso único y aislado, cuya causa raíz fue identificada como el desprendimiento de partículas metálicas provenientes de un molde específico utilizado por el proveedor de los envases. 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 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-4507/25
Denominación del Producto	: OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL
Principios Activos	: Iohexol
Presentación	: frasco ampolla de polipropileno de 100 mL x 10 unidades
Clasificación Terapéutica	: Medios de contraste radiológico
Series/Lotes	: 17238980, 17277322 17298718
Fecha de vencimiento	: 26/07/2028 30/07/2028 07/08/2028
Titular del Registro Sanitario	: GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE

El producto farmacéutico OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL contiene IOHEXOL como principio activo y se utiliza como medio de contraste radiológico en adultos y niños para cardioangiografía, arteriografía, urografía, flebografía y realce de tomografías computarizadas. Mielografía lumbar, torácica, cervical y tomografía computarizada de las cisternas basales, a continuación de inyección subaracnoidea. Artrografía, pancreatografía retrograda endoscópica (pre), colangiopancreatografía retrograda endoscópica (cpre), herniografía, histerosalpingografía, sialografía y estudios del tracto intestinal. Su vía de administración es intravenosa, intraarterial e intratecal. [3].



## 1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL, de GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE, identificado con los lotes 17238980, 17277322 o 17298718, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados 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 dispone de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL de GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE. En caso de existir, deben ser segregados para retirarlos y devolverlos por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL de GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE.

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 afectados 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 GE HEALTHCARE INTERNATIONAL LLC AGENCIA EN CHILE, al correo electrónico: [customerservices.pdxcl@gehealthcare.com](mailto:customerservices.pdxcl@gehealthcare.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° 13/26 del producto farmacéutico OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/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.crtox.2024.100175>.
3. Instituto de Salud Pública. Folleto de información al profesional: F-4507/25 OMNIPAQUE SOLUCIÓN INYECTABLE 350 mg IODO/mL. (Consultada:16/04/2026).

