



134
años

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 14/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g DE DIFEM LABORATORIOS S.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°14/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g de DIFEM LABORATORIOS S.A., debido a que, tras la denuncia de un centro asistencial, el producto no cumple con las especificaciones aprobadas para el ensayo: tiempo de reconstitución. Lo anterior significa que el medicamento, una vez reconstituido, podría contener partículas no disueltas, debido a que en el tiempo documentado mostró una reconstitución incompleta, lo cual podría 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 [2] y también podría causar un error en la dosificación, ya que, si el principio activo no se disuelve completamente, el paciente podría recibir una dosis inferior a la prescrita (subdosificación), comprometiendo la eficacia del tratamiento antibiótico. 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-23170
Denominación del Producto	: CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g
Principios Activos	: cefazolina
Presentación	: Estuche por 50 frascos ampollas
Clasificación Terapéutica	: Antibióticos cefalosporínicos
Series/Lotes	: 243052060
Fecha de vencimiento	: 03/2027
Titular del Registro Sanitario	: DIFEM LABORATORIOS S.A.

El producto farmacéutico CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g contiene como principio activo cefazolina, está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos, niños mayores de 1 año y lactantes mayores de 1 mes: infecciones del aparato respiratorio inferior: exacerbación bacteriana de la bronquitis crónica y neumonía; infecciones del tracto urinario: pielonefritis; infecciones de la piel y de tejidos blandos; infecciones del tracto biliar; infecciones osteoarticulares; septicemia; endocarditis; profilaxis perioperatoria. Su vía de administración es intravenosa o intramuscular [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g, de DIFEM LABORATORIOS S.A., identificado con el lote 243052060, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.



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/2K13WV-729>



134
años

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES

- Si mantiene en su casa CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g de DIFEM LABORATORIOS S.A., verifique si el lote señalado en el envase del producto corresponde al lote mencionado 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 FARMACIA

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g de DIFEM LABORATORIOS S.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 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g de DIFEM LABORATORIOS 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 DIFEM LABORATORIOS S.A., al correo electrónico: retirodemercado@difem.cl. 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° 14/26 del producto farmacéutico CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g. 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-23170 CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g. (Consultada:20/04/2026).



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/2K13WV-729>