

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 16/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g DE INDOPHARMA 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°16/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g de INDOPHARMA S.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 reconstituido. 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-25686
Denominación del Producto	: TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g
Principios Activos	: piperacilina sódica / tazobactam sódico
Presentación	: Estuche x 25 unidades
Clasificación Terapéutica	: Antibióticos betalactámicos en asociación con inhibidores de betalactamasas
Series/Lotes	: IBE25007
Fecha de vencimiento	: 03/2027
Titular del Registro Sanitario	: INDOPHARMA S.A.

El producto farmacéutico TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g contiene la asociación de piperacilina sódica / tazobactam sódico como principios activos, está indicado en el tratamiento de infecciones polimicrobianas severas en que se sospecha presencia de microorganismos aeróbicos y anaerobios (intraabdominal, piel y estructuras cutáneas, tracto respiratorio superior e inferior, ginecología). Su vía de administración es intravenosa [3].

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g, de INDOPHARMA S.A., identificado con el lote IBE25007, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.





134
años

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES

- Si mantiene en su casa TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g, de INDOPHARMA S.A., verifique si el lote señalado en la caja o frasco ampolla, efectivamente corresponde al lote IBE25007, mencionado en la alerta. Si corresponde, absténgase de utilizarlo, 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 disponen de existencias del lote afectado del producto farmacéutico TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g de INDOPHARMA 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 TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g de INDOPHARMA 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 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 INDOPHARMA S.A., al correo electrónico: jenny.cabrera@indopharma.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° 16/26 del producto farmacéutico TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 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.crttox.2024.100175>.
3. Instituto de Salud Pública. Folleto de información al profesional: F-25686. TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g. (Consultada:22/04/2026).

