

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

MAT.: Aclara alcance de Oficio N° 184, de fecha 20 de enero de 2023 que instruye, como medida preventiva, la cuarentena de medicamento elaborado por Laboratorio Sanderson.

SANTIAGO,

2 3 ENE 2023

QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

DIRECTOR (S) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

A: SEGÚN DISTRIBUCIÓN.

El pasado 20 de enero de 2023, este Instituto instruyó a todos los establecimientos de expendio de medicamentos y a la red asistencial pública y privada, mantener en cuarentena las unidades que se mantengan en existencia del producto cloruro de sodio solución inyectable 0,9%, registro sanitario N° F-10.865, de titularidad de Laboratorio Sanderson S.A, a la espera del resultado del examen de esterilidad de este producto, que se encuentra en desarrollo en el laboratorio nacional de control de esta autoridad sanitaria.

Sobre lo anterior, resulta conveniente aclarar que si bien el registro sanitario en comento incluye varias presentaciones y tipos de envase, la medida de cuarentena del producto cloruro de sodio inyectable 0,9%, registro sanitario N° F-10.865, alcanza solo a envases de polietileno, de 5 y 20 mL.

Asimismo, es importante hacer presente que la medida sanitaria de suspensión de fabricación, envasado y distribución que actualmente afecta a toda la planta del Laboratorio Sanderson S.A., tiene una motivación precautoria, además que permite facilitar el proceso de investigación que realiza el ISP, no afectando por ahora el uso clínico de los otros medicamentos del laboratorio. En este orden de ideas, se llama a la comunidad a estar atentos a nuevos oficios de este Instituto que estarán actualizando o complementando el estado de las medidas sanitarias e instrucciones respecto de este u otros medicamentos.

Lo anterior es todo cuanto se instruye

DIRECTOR (S)

ARCÍA ESCORZA

D PÚBLICA DE CHILE

ID № 903153 Ord. A1/Nº 18

Distribución:

- Subsecretaria de Salud Pública
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud
- Servicios de Salud del país
- Seremis de Salud del país
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos Asesoría Jurídica.
- Laboratorio Sanderson S.A.