Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO VOLUNTARIO DEL MERCADO N°05/2023 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE LABORATORIO ORGANON CHILE SpA.

VºB FSM/CLC/JNC/CJP/GFP

El Instituto de Salud Pública de Chile, ha informado el retiro voluntario del mercado del lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°05/2023 [https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/], debido a la posible presencia de partículas de acero inoxidable en el producto farmacéutico. 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, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Voluntario
Registro Sanitario:	:	F-22865
Denominación del Producto	:	CIDOTEN RAPI-LENTO SUSPENSIÓN INYECTABLE
Principio Activo	:	BETAMETASONA ACETATO Y BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO
Clasificación Terapéutica	:	GLUCOCORTICOIDES
Series/Lotes	:	U039771 ; W002687 ; W016566
Fecha de vencimiento	:	03/2027
Titular del Registro Sanitario	:	ORGANON CHILE SpA.

El producto farmacéutico Cidoten Rapilento Suspensión Inyectable es un Glucocorticoide, antiinflamatorio esteroidal, antirreumático, antialérgico, que está indicado en el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y otras conocidas por responder al tratamiento de corticosteroides. El tratamiento con hormonas corticosteroides es coadyuvante al tratamiento convencional. Las vías recomendadas de administración son Intramuscular, Intraarticular, Intradérmico, Intralesional e Intrabursal.

Actualmente no existe problema de suministro de Cidoten Rapilento Suspensión Inyectable.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico identificado con los lotes U039771; W002687; W016566, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u producto similar.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si mantiene en su domicilio Cidoten Rapilento Suspensión Inyectable, de Laboratorio Organon Chile SpA. verifique si el número de lote corresponde al Nº U039771; W002687 o W016566, código que debe estar señalado en la caja. Si efectivamente corresponde a uno de estos lotes, absténgase de utilizarlos. En caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud /Establecimientos de Salud/Distribuidores/Farmacia:

- Cada establecimiento deberá revisar si disponen de existencias de los lotes afectados del producto farmacéutico Cidoten Rapilento Suspensión Inyectable, de laboratorio Organon Chile SpA. En caso de existir, segregarlo para retirarlo y devolverlo al laboratorio por los cauces habituales.

- No está permitida la distribución ni la dispensación de los lotes afectados de Cidoten Rapilento Suspensión Inyectable, de laboratorio Organon Chile SpA.

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Organon Chile SpA. al correo electrónico Mayra.mattos@organon.com. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-22865/21 Cidoten Rapi-Lento Suspensión Inyectable (Consultada: 27/01/2023).

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública
Gobierno de Chile