Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GABINETE DIRECTOR
DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FSM / PCS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA * JEFE DE GABINETE * VºBº

ORD. N° 0184

MAT.: Instruye cuarentena de medicamento elaborado por Laboratorio Sanderson, como medida preventiva.

SANTIAGO, 20 ENE 2023

DE: **QF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**
DIRECTOR (S) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

A: **SEGÚN DISTRIBUCIÓN.**

Con ocasión del brote de la bacteria *burkholderia* que se está investigando desde septiembre del año 2021, este Instituto se encuentra realizando una exhaustiva investigación que ha implicado varias visitas inspectivas y centenares de análisis de muestras de productos farmacéuticos y muestras biológicas. En ese contexto, a través del proceso de secuenciamiento genómico que efectúa el Subdepartamento de Genética Molecular de este Instituto, hemos detectado un clon de la bacteria *burkholderia contaminans* en una ampolla de solución fisiológica que coincide con el clon que se encuentra en investigación desde el año 2021.

A raíz de lo anterior, y a modo preventivo, el Instituto de Salud Pública de Chile prohibió a Laboratorio Sanderson S.A. la fabricación, envasado y distribución de todos los medicamentos elaborados en su planta productiva, medida que a la fecha se encuentra vigente. Sin perjuicio de aquello, es importante aclarar que la detección de la bacteria *burkholderia* ha sido encontrada en un solo medicamento que ha sido manufacturado en una sola de las líneas de producción con que cuenta el laboratorio. Dicho producto es cloruro de sodio solución inyectable 0,9%, registro sanitario N° F-10.865.

Sumado a lo anterior, el Ministerio de Salud ha ordenado a este Instituto disponer las medidas sanitarias preventivas y de seguridad más estrictas que contempla la normativa sanitaria, dentro de las cuales la cuarentena es la más efectiva para evitar el uso de aquellas unidades de medicamentos que se encuentren en existencia en establecimientos de expendio y asistenciales.

En consecuencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 y 178 del Código Sanitario, y artículos 3, 5 N° 13, 190 y 224 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, se instruye a todos los establecimientos de expendio, 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 del Instituto de Salud Pública de Chile.

Lo anterior es todo cuanto se instruye

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTOR * INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

20/01/2023
ID Nº 16
Ord. A1/Nº 902958

Distribución:
- Ministra de Salud
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Subsecretaría 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.