NOTA INFORMATIVA:

ASOCIADA A LA AMPLIACIÓN DE ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°03/2023 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, LABORATORIO SANDERSON S.A.

VDA/JRS/EGM/CLC/PAA/VVG/MYV

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido una ampliación de retiro del mercado del producto mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°03/2023 [https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/], debido a que se ha constatado, un nuevo lote con resultados fuera de especificaciones en los ensayos de esterilidad, lo que representa un riesgo para la salud, principalmente en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener una mayor susceptibilidad de enfermedad o infección, especialmente aquellos con sistemas inmunitarios comprometidos. Cabe destacar que la ampliación de la medida de retiro afecta sólo al lote 75RG1466, el que se suma a los lotes 75SH1936 y 75SF1309, previamente retirados.

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 y establecimientos/distribuidores, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-13887
Denominación del Producto	:	AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE
Principio Activo	:	Agua inyectable
Presentación		500 mL
Clasificación Terapéutica	:	Diluyente
Series/Lotes	:	75RG1466 Series vigentes previamente retiradas: 75SH1936 y 75SF1309 (alertas 03/23 del 13/01/23 y 01/02/2023, respectivamente)
Fecha de vencimiento	:	07/2024
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE corresponde a una solución disolvente, que puede ser utilizado solo o como diluyente para algunos medicamentos, debiendo cumplir con los requisitos de calidad que permiten su uso seguro. Su administración es por vía parenteral.

Actualmente no existe problema de suministro de Agua para inyectables en 500 mL en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, del titular Laboratorio SANDERSON S.A. identificado con el lote: 75RG1466, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes:

- Si mantiene en su domicilio AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE del titular Laboratorio SANDERSON S.A. en presentación de 500 mL, verifique si corresponde al lote: 75RG1466, código que debe estar señalado en la caja o matraz (bolsa), sí efectivamente corresponde a este, absténgase de utilizarlo, 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 dispone de existencia del lote afectado del producto farmacéutico AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE del titular Laboratorio SANDERSON S.A. en presentación de 500 mL. En caso de ser así, debe segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales.

- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE del titular Laboratorio SANDERSON S.A. en presentación de 500 mL.

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Laboratorio Sanderson S.A., al correo electrónico retiro.mercado@fresenius-kabi.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. ISEL CORTÉS NODARSE
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:
1. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: F-13887, Agua bidestilada solución inyectable (Consultada: 17/02/2023).