Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

NOTA INFORMATIVA:

ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N°20/2023, DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% 1000 mL, LABORATORIO SANDERSON

UCD 60/23

FSM/JRS/FGM/CLC/LCG/VVG/MAG/MVV

El Instituto de Salud Pública de Chile, ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°20/2023 [(https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/], debido a que se ha constatado un resultado fuera de las especificaciones de los ensayos de esterilidad, es decir, existe la presencia de microorganismos, cuya identificación está en proceso de estudio. Lo anterior representa un riesgo para la salud, principalmente en pacientes hospitalizados, los cuales pueden tener una mayor susceptibilidad de enfermedad o infección, especialmente aquellos que presentan compromiso de su sistema inmunitario. 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, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	Reg. F-10865/21
Denominación del Producto	:	CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%
Principio Activo	:	Cloruro de sodio
Presentación	:	1000 mL
Clasificación Terapéutica	:	Rehidratante, Reposición Electrolítica
Series/Lotes	:	75SL2275
Fecha de vencimiento	:	11/2025
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.

El producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% contiene cloruro de sodio en su formulación, el cual corresponde a una solución rehidratante y reponedora de electrolitos, cuyas indicaciones terapéuticas aprobadas son: terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera, la reposición de electrolitos (sodio y cloruro) y la hiponatremia o déficit de sodio corporal. Su administración es por vía parenteral y puede ser utilizado solo o como diluyente para algunos medicamentos.

Este retiro no altera de manera significativa el suministro de CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% 1000 mL en el país.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% del Laboratorio Sanderson S.A. en presentación de 1.000 mL, identificado con el lote 75SL2275, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% del Laboratorio Sanderson S.A. en presentación de 1000 mL, verifique si corresponde al lote 75SL2275, código que debe estar señalado en la caja o matraz (bolsa); si efectivamente corresponde, 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 existencias del lote afectado del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% del Laboratorio Sanderson S.A., en presentación de 1000 mL. En caso de existir, 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 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%Laboratorio Sanderson S.A. en presentación de 1000 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
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-10865/21 Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%. (Consultada: 23/03/2023).