



DEPTO. ANAMED
ASM/PMN/HRE

ORDENA CUARENTENA DE PRODUCTO QUE INDICA.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

005808 *19.11.2014

VISTO: Denuncia presentada por Clínica Las Condes, respecto al producto farmacéutico Dichlorexan solución tópica 2%, solución acuosa coloreada, Reg. ISP N° F-18.108/10, serie 1080224140, vence 02/2016, fabricado en Chile por Difem Laboratorios S.A, referida a la contaminación por *Serratia marscesens*; Informe Laboratorio Nacional de Control del Departamento de Anamed, de fecha 17/11/14, informando crecimiento positivo en dos lotes del producto (1080224140 y 1080225140); Informe del Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, de 18/11/14, que indica identidad positiva a *Serratia marscesens* en placas de lotes 1080224140 y 1080225140; la alerta de retiro del mercado de lotes 1080224140 y 1080225140 del producto Dichlorexan solución tópica 2%, solución acuosa coloreada, Reg. ISP N° F-18.108/10, publicada el 17/11/14 en la página web del Instituto de Salud Pública y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones pertinentes del Código Sanitario, el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano; la Ley N° 20.724 que modifica el Código Sanitario en materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos; DFL N° 1 del 2005, Resolución Núm. 1.600, de 2.008, de la Contraloría General de la República; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. ORDÉNASE. la cuarentena de productos y materias primas y la suspensión de distribución uso de los siguientes productos farmacéuticos que contienen clorhexidina, fabricados por Difem Laboratorios S.A.: Dichlorexan solución tópica 2% (solución coloreada), Reg. ISP N° F-18.108/10; Dichlorexan solución tópica 2%, Reg. ISP N° F-10.092/11; Dichlorexan jabón líquido 2%, Reg. ISP N° F-7525/11; Dichlorexan jabón líquido 4%, Reg. ISP N° F-7524/11, como medida precautoria, hasta que esta autoridad lo determine.

2. RECOMIÉNDASE, a los prestadores de atención en salud la suspensión de Uso de los productos indicados precedentemente hasta el alzamiento de la medida indicada en el numeral anterior.

3.- PUBLÍQUESE por la Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional la presente resolución.

ANOTESE, COMUNIQUESE, PUBLIQUESE



DIRECCIÓN
SR. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION

- Dirección
- Depto. ANAMED
- Gestión de Trámites


