



NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO N° 01/2024 DE UN LOTE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES DE DIFEM LABORATORIOS S.A.

Ref. UCD05/24

LBR/CBG/JRS/CLC/AGB/LCC/MAG/AMO/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de un lote del producto farmacéutico AGUA BIDEESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE, en presentación de 5 mL, según se indica en la Alerta de Retiro del Mercado N°01/2024 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹, debido a que se ha constatado la presencia de partículas extrañas en el interior de un envase sellado. La administración de un producto inyectable que contiene material particulado puede provocar desde irritación o hinchazón local en respuesta al material extraño, hasta consecuencias graves para la salud de los pacientes que sean expuestos al producto contaminado². 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 y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	F-24847
Denominación del Producto	:	AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES
Principio Activo	:	Agua Inyectable
Presentación	:	5 mL
Clasificación Terapéutica	:	Solventes, diluyentes y soluciones para irrigación
Serie/Lote	:	202003103
Fecha de vencimiento	:	03/2024
Titular del Registro Sanitario	:	DIFEM LABORATORIOS S.A.

El producto farmacéutico AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES, corresponde a una solución disolvente, que puede ser utilizado como diluyente para algunos medicamentos, debiendo cumplir con los requisitos de calidad que permiten su uso seguro. Su administración es por vía parenteral³.

Existen otros lotes disponibles de AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES de DIFEM LABORATORIOS S.A., así como otros titulares/proveedores de agua para inyectables.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer del producto farmacéutico AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES de DIFEM LABORATORIOS S.A., identificado con el lote 202003103, 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 AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES de DIFEM LABORATORIOS S.A., verifique si corresponde al lote 202003103, código que debe estar señalado en el envase del

producto; si efectivamente corresponde, absténgase de utilizarlo y reemplácelo por otro. En caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.

Información para los Servicios de Salud, Establecimientos de Salud, Distribuidores y Farmacias:

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES de DIFEM LABORATORIOS S.A., en la presentación de 5 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 ESTÉRIL PARA INYECTABLES, lote 202003103, de DIFEM LABORATORIOS S.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiro del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectados al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con DIFEM LABORATORIOS S.A., al correo electrónico retirodemercado@difem.cl. Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
DIRECTOR(S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 01/2024 AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Yorioka K, Oie S, Oomaki M, Imamura A, Kamiya A. Particulate and microbial contamination in in-use admixed intravenous infusions. Biol Pharm Bull 2006;29(11):2321-3 doi:10.1248/bpb.29.2321
3. Instituto de Salud Pública. Base de datos institucional GICONA: Registro ISP F-24847. AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES. (Consultada: 10/01/2024).