



**NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL MERCADO
N° 49/2023 DE TODOS LOS LOTES VIGENTES DE PRODUCTOS
FABRICADOS ANTES DEL 13 DE ENERO DE 2023 POR LABORATORIO
SANDERSON S.A.**



Ref: UCF 192 /23
DR/CIC/JRS/FGM/LGG/MAG/MVV/mms

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado de todos los lotes vigentes de productos fabricados por el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Sanderson antes de 13/01/2023, según se informa en la de Alerta de Retiro del Mercado N° 49/2023 [<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>]¹. Cabe destacar que la medida de retiro afecta a todos los lotes fabricados antes del 13/01/2023, en tanto, los lotes fabricados con posterioridad a esa fecha, serán mantenidos en cuarentena preventiva en los puntos de uso.

Este retiro masivo se enmarca en el proceso de estudio por brote del complejo *Burkholderia cepacia* en distintos centros hospitalarios del país, en el cual, a la fecha, se han analizado numerosas muestras que dan cuenta de hallazgos de resultados fuera de las especificaciones en los test de esterilidad de los productos farmacéuticos elaborados por Laboratorio Sanderson, información que puede revisarse con más detalle en el siguiente enlace: <https://www.ispch.gob.cl/brote-multicentrico-complejo-burkholderia-cepacia/>.

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 asistenciales y distribuidores, como para los usuarios de los productos farmacéuticos afectados.

Tipo de Retiro	:	Instruido
Registro Sanitario	:	Todos
Denominación del Producto	:	Todos
Principio Activo	:	Todos
Presentaciones	:	Todas las presentaciones elaboradas antes del 13/01/2023
Clasificación Terapéutica	:	Según corresponda
Serie/Lote	:	Todas las que comienzan con 75 (75XXYYYY), cuya fecha de fabricación sea anterior al 13/01/2023
Fecha de vencimiento	:	Según corresponda
Titular del Registro Sanitario	:	Laboratorio Sanderson S.A.



Este retiro podría representar desabastecimiento de algunos productos fabricados por Laboratorio Sanderson S.A. en el país, lo cual será comunicado oportunamente a través de las actualizaciones de esta alerta.

Recomendaciones para los Profesionales de la Salud:

- En caso de disponer de algún producto farmacéutico fabricado por Laboratorio Sanderson S.A., independiente de su lote, éstos no deben ser utilizados, y deben ser reemplazados por otro producto similar.
- Cabe señalar que Laboratorios Sanderson S.A. distribuye también productos elaborados por otros fabricantes, dichos productos no están afectos a esta medida.

Recomendaciones para los pacientes y sus cuidadores:

- Si mantiene en su domicilio algún producto fabricado por el Laboratorio Sanderson S.A., absténgase de utilizarlo, en caso contrario, continúe su tratamiento como le fue indicado.
- La información del fabricante del producto farmacéutico se encuentra descrita en el rótulo del producto farmacéutico.
- Cabe señalar que Laboratorios Sanderson S.A. distribuye también productos elaborados por otros fabricantes, dichos productos no están afectos a esta medida.

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



- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias de productos farmacéuticos fabricados por Laboratorio Sanderson S.A. antes del 13 de enero de 2023. En caso de existir, deben segregarse para su retiro y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Los productos fabricados por Laboratorio Sanderson S.A. con posterioridad a la fecha indicada, deberán quedar en cuarentena.
- No está permitida la distribución ni la dispensación de productos farmacéuticos fabricados por el Laboratorio Sanderson S.A.
- Cabe señalar que Laboratorios Sanderson distribuye también productos elaborados por otros fabricantes, dichos productos no están afectos a esta medida.

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 afectos 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 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



RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Ampliación de Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 49/2023, Cloruro de sodio solución inyectable 0.9%. Disponible en: <https://www.ispch.cl/categorias-alertas/anamed/>

