

AMPLIACIÓN ALERTA FARMACÉUTICA

RETIRO DEL MERCADO

FSM / JRS / CLC / LCG / CEA

Ref. SI106/23 - SI106/23 - SI173/23

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Nº Alerta:                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Fecha instrucción de retiro: |
| 03/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 03 de mayo de 2023           |
| Tipo de retiro:                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |
| Instruido                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
| Denominación del producto:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
| AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE                                                                                                                                                                                                                                                                     |                              |
| Presentación:                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                              |
| Matraz de 500 mL                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                              |
| Principio Activo:                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                              |
| AGUA INYECTABLE                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |
| Nº Registro Sanitario:                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
| F-13887                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                              |
| Serie(s):                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
| Todos los lotes vigentes, fabricados antes del 13/01/2023<br>Ver anexo (142 lotes totales)                                                                                                                                                                                                               |                              |
| Fecha de vencimiento:                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                              |
| La correspondiente a cada lote, siendo la última fecha de vencimiento, 12/2025<br>Ver anexo                                                                                                                                                                                                              |                              |
| Titular del Registro Sanitario:                                                                                                                                                                                                                                                                          |                              |
| LABORATORIO SANDERSON S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
| Laboratorio Fabricante/País:                                                                                                                                                                                                                                                                             |                              |
| LABORATORIO SANDERSON S.A. / CHILE                                                                                                                                                                                                                                                                       |                              |
| Clasificación terapéutica:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
| Diluyente                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                              |
| Descripción del defecto:                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |
| Retiro preventivo, por haberse detectado hallazgos en los ensayos de esterilidad en 4 lotes de este producto, identificando en uno de los lotes, <i>Burkholderia contaminans</i> , mismo microorganismo asociado al brote epidemiológico multicéntrico por complejo <i>Burkholderia cepacia</i> vigente. |                              |



MINISTERIO DE SALUD

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

RG-011-IT-450.00-023

Versión 01

Actualización: 23/12/2020

Página 1 de 4

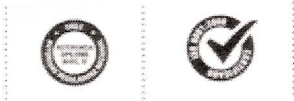
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago

ANEXO AMPLIACIÓN ALERTA N°03/23

AGUA BIDESTILADA SOLUCIÓN INYECTABLE  
Registro Sanitario N° F-13887, presentación matraz de 500 mL

| N° Lote  | Fecha vencimiento | N° Lote  | Fecha vencimiento |
|----------|-------------------|----------|-------------------|
| 75PE0958 | 05/2023           | 75RI1914 | 09/2024           |
| 75PE0959 | 05/2023           | 75RI1938 | 09/2024           |
| 75PE1133 | 05/2023           | 75RI1939 | 09/2024           |
| 75PE1134 | 05/2023           | 75RK2020 | 10/2024           |
| 75PE1135 | 05/2023           | 75RK2021 | 10/2024           |
| 75PE1136 | 05/2023           | 75RK2051 | 10/2024           |
| 75PE1137 | 05/2023           | 75RK2052 | 10/2024           |
| 75PF1338 | 06/2023           | 75RK2056 | 10/2024           |
| 75PF1339 | 06/2023           | 75RK2057 | 10/2024           |
| 75PG1431 | 07/2023           | 75RK2194 | 10/2024           |
| 75PG1432 | 07/2023           | 75RK2195 | 10/2024           |
| 75PG1517 | 07/2023           | 75RK2198 | 10/2024           |
| 75PG1519 | 07/2023           | 75RM2472 | 12/2024           |
| 75PG1568 | 07/2023           | 75RM2473 | 12/2024           |
| 75PG1765 | 07/2023           | 75RM2474 | 12/2024           |
| 75PG1766 | 07/2023           | 75RM2475 | 12/2024           |
| 75PH1803 | 08/2023           | 75RM2478 | 12/2024           |
| 75PH1804 | 08/2023           | 75RM2479 | 12/2024           |
| 75PH1807 | 08/2023           | 75RM2481 | 12/2024           |
| 75PH1841 | 08/2023           | 75RM2482 | 12/2024           |



| Nº Lote  | Fecha vencimiento | Nº Lote  | Fecha vencimiento |
|----------|-------------------|----------|-------------------|
| 75PH1842 | 08/2023           | 75RM2485 | 12/2024           |
| 75PI1844 | 08/2023           | 75RM2486 | 12/2024           |
| 75PI1846 | 08/2023           | 75RM2489 | 12/2024           |
| 75PI1848 | 08/2023           | 75RM2490 | 12/2024           |
| 75PI1887 | 09/2023           | 75RM2507 | 12/2024           |
| 75PI1888 | 09/2023           | 75RM2508 | 12/2024           |
| 75PI1891 | 09/2023           | 75RM2510 | 12/2024           |
| 75PI2039 | 09/2023           | 75RM2511 | 12/2024           |
| 75PI2040 | 09/2023           | 75RM2514 | 12/2024           |
| 75RA0188 | 01/2024           | 75RM2515 | 12/2024           |
| 75RB0271 | 02/2024           | 75RM2517 | 12/2024           |
| 75RB0272 | 02/2024           | 75RM2518 | 12/2024           |
| 75RB0274 | 02/2024           | 75RM2520 | 12/2024           |
| 75RB0286 | 02/2024           | 75RM2521 | 12/2024           |
| 75RC0330 | 03/2024           | 75SA0133 | 01/2025           |
| 75RC0331 | 03/2024           | 75SA0134 | 01/2025           |
| 75RC0333 | 03/2024           | 75SA0135 | 01/2025           |
| 75RC0518 | 03/2024           | 75SA0136 | 01/2025           |
| 75RC0519 | 03/2024           | 75SA0138 | 01/2025           |
| 75RC0537 | 03/2024           | 75SA0139 | 01/2025           |
| 75RC0538 | 03/2024           | 75SA0141 | 01/2025           |
| 75RD0816 | 04/2024           | 75SA0142 | 01/2025           |
| 75RD0817 | 04/2024           | 75SA0144 | 01/2025           |
| 75RE0867 | 05/2024           | 75SA0145 | 01/2025           |
| 75RE0868 | 05/2024           | 75SA0520 | 01/2025           |
| 75RE0870 | 05/2024           | 75SA0521 | 01/2025           |
| 75RE0891 | 05/2024           | 75SC0552 | 03/2025           |
| 75RE0950 | 05/2024           | 75SC0553 | 03/2025           |



| Nº Lote  | Fecha vencimiento | Nº Lote  | Fecha vencimiento |
|----------|-------------------|----------|-------------------|
| 75RE0951 | 05/2024           | 75SC0720 | 03/2025           |
| 75RE0954 | 05/2024           | 75SC0721 | 03/2025           |
| 75RF1298 | 06/2024           | 75SE1129 | 05/2025           |
| 75RF1299 | 06/2024           | 75SE1131 | 05/2025           |
| 75RF1302 | 06/2024           | 75SE1159 | 05/2025           |
| 75RG1360 | 07/2024           | 75SE1160 | 05/2025           |
| 75RG1361 | 07/2024           | 75SF1290 | 06/2025           |
| 75RG1467 | 07/2024           | 75SF1291 | 06/2025           |
| 75RG1469 | 07/2024           | 75SF1308 | 06/2025           |
| 75RG1470 | 07/2024           | 75SH1753 | 08/2025           |
| 75RH1606 | 08/2024           | 75SH1754 | 08/2025           |
| 75RH1607 | 08/2024           | 75SH1755 | 08/2025           |
| 75RH1610 | 08/2024           | 75SH1794 | 08/2025           |
| 75RH1678 | 08/2024           | 75SH1795 | 08/2025           |
| 75RH1679 | 08/2024           | 75SH1937 | 08/2025           |
| 75RH1954 | 08/2024           | 75SK2123 | 10/2025           |
| 75RH1955 | 08/2024           | 75SK2124 | 10/2025           |
| 75RH1956 | 08/2024           | 75SK2125 | 10/2025           |
| 75RI1802 | 09/2024           | 75SK2146 | 10/2025           |
| 75RI1803 | 09/2024           | 75SK2147 | 10/2025           |
| 75RI1806 | 09/2024           | 75SK2148 | 10/2025           |
| 75RI1807 | 09/2024           | 75SM2482 | 12/2025           |
| 75RI1913 | 09/2024           | 75SM2483 | 12/2025           |

