



ORD. N° OM

1238

MAT.: Instruye cuarentena de medicamento elaborado por Laboratorio Sanderson, como medida preventiva.

SANTIAGO,

31 AGO 2023

DE: DRA. MARÍA JUDITH MORA ROQUELME
DIRECTORA (S) DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

A: SEGÚN DISTRIBUCIÓN.

Como es de su conocimiento, el Ministerio de Salud, con fecha 28 de enero de 2022, emitió la Circular C37 N°1, donde se alerta por sospecha de un brote por complejo Burkholderia cepacia (CBC) con un perfil sensible a los antimicrobianos. En ella se detalla la aparición de casos de infecciones por un mismo agente, en distintos establecimientos, lo que sugiere la presencia de un brote de infecciones multicéntrico de fuente común secundaria a la contaminación de un fármaco u otro producto utilizado en los pacientes. El Ministerio de Salud, mediante el Programa Nacional de Control de IAAS (infecciones asociadas a la atención de salud) y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) han colaborado activamente en el estudio de este brote epidémico desde octubre de 2021, tanto en la etapa de confirmación de aislados clínicos y su tipificación molecular, así como en las investigaciones de medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos sospechosos como fuente de contaminación.

Habiendo transcurrido más de dos años de investigación, nuevamente estamos en presencia de un aumento de casos clínicos asociados a este brote; el último hallazgo detectado por este Instituto durante la ejecución de un ensayo de esterilidad en un producto farmacéutico (aun en curso), involucra un lote de Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%, Reg. ISP N° F-10.865, de Laboratorio Sanderson S.A., presentación de 500 mL, serie 75TF0932. A raíz de lo anterior, y a modo preventivo, el Instituto de Salud Pública de Chile ha suspendido la distribución de ese lote del producto.

Sumado a ello, el Ministerio de Salud ha instruido a este Instituto disponer las medidas sanitarias preventivas y de seguridad más estrictas que contempla la normativa sanitaria, dentro de las cuales la cuarentena es la más efectiva para evitar el uso de aquellas unidades de medicamentos que se encuentren en existencia en establecimientos de expendio y asistenciales.

En consecuencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 96 y 178 del Código Sanitario, y artículos 3, 5 N° 13, 190 y 224 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, se instruye a todos los establecimientos de expendio, y a la red asistencial pública y privada: suspender de inmediato el uso y mantener en cuarentena las unidades en existencia

del producto farmacéutico **Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0,9%**, registro sanitario N° F-10.865, presentación de 500 mL, serie 75TF0932, vencimiento 06/2026, de titularidad de **Laboratorio Sanderson S.A.**, a la espera del resultado del examen de esterilidad de este producto, que se encuentra en desarrollo en el Laboratorio Nacional de Control del Instituto de Salud Pública de Chile.

Lo anterior es todo cuanto se instruye



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

31/08/2023
ID N° 966882
Ord. A1/N° 241

Distribución:

- Ministra de Salud
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- Subsecretaría de Salud Pública
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud
- Servicios de Salud del país
- Seremis de Salud del país
- Depto. Agencia Nacional de Medicamentos.
- Asesoría Jurídica.
- Laboratorio Sanderson S.A.