



101
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN POLÍTICAS PÚBLICAS/SALUDABLES Y PROMOCIÓN
DEPTO. POLÍTICAS Y REGULACIONES FARMACÉUTICAS, DE PRESTADORES DE SALUD
Y DE MEDICINAS COMPLEMENTARIAS
SOP / CSD / JYC / CBE / mru



ORD. B35/N° 3207

ANT.: ORD. D.D. N°1627 del 21-10-2024, de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

MAT.: Solicita apoyo para fiscalizar cuarentena de medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., como medida preventiva.

SANTIAGO, 22 NOV 2024

DE : SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA (S)

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

Mediante el documento citado en el ANT., a través del cual el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) ha instruido cuarentena de medicamentos elaborados por el Laboratorio Sanderson S.A., como medida preventiva, correspondiente al producto CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, Reg., ISP N°F-10.865, de titularidad de Laboratorio Sanderson S.A., en presentaciones de 5, 10 y 20 mL, en envase plástico, con fecha de elaboración hasta diciembre de 2023.

En atención a los acuerdos adoptados en la sesión del 09/10/2024 del Comité Brote Complejo Burkholderia Cepacia (CBC), y de conformidad con lo dispuesto en el artículo N°96 y 178 del Código Sanitario y artículos N° 3, 5,13, 190 y 224 del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud.

En este contexto y debido a que el producto es de amplio uso y que entre sus indicaciones se encuentra: terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y colera, reposición de electrolitos (sodio y cloruro), hiponatremia o déficit de sodio corporal, su administración es por vía parenteral y puede ser utilizado solo o como diluyente para algunos medicamentos, es que esta Subsecretaría, solicita a usted su apoyo para lo siguiente:

- 1) Comunicar por el medio más expedito y con la mayor celeridad posible a los directores técnicos de los centros de salud, incluidos a los responsables de sus establecimientos farmacéutico, sobre la medida sanitaria emitida por el ISP y la cuarentena inmediata el producto involucrado.
- 2) Los productos en cuarentena deberán estar bajo la responsabilidad de la unidad de farmacia o botiquín del establecimiento y su dirección técnica, según corresponda, hasta que se instruya por parte de la CENABAST la devolución del producto u otra medida que se estime.
- 3) Fiscalizar preferentemente de manera presencial y documentada, según posibilidad, el cumplimiento de las instrucciones entregadas donde la totalidad del producto involucrado que cuente el establecimiento deberá encontrarse suspendido de la entrega y en cuarentena bajo la responsabilidad de la unidad de farmacia o botiquín

Asimismo, agradeceré informar los resultados de dichas fiscalizaciones, en la medida que se vayan realizando, a la Jefatura del Depto. de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y de Medicinas Complementarias, cuyo correo electrónico es: juan.collao@minsal.cl.

Para lo anterior se ruega informar nombre del establecimiento, N° de trámite en MIDAS, y resultado de la fiscalización.

Finalmente, es preciso señalar que el contenido en este oficio ha sido enviado por correo electrónico desde el Nivel Central a los referentes de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas de las respectivas SEREMIS de Salud y del Instituto de Salud Pública de Chile, para dar celeridad a las medidas solicitadas.

Saluda atentamente a Ud.,



DR. FERNANDO REYES ROLDÁN
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA (S)

DISTRIBUCIÓN:

- SEREMIS de Salud del país
- Directora del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP)
- Jefe Depto. Agencia Nacional de Medicamentos del ISP (ANAMED)
- Director de Central Nacional de Abastecimiento (CENABAST)
- Gabinete Ministra de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de la Atención Primaria de Salud (DIVAP)
- División Políticas Públicas Saludables y Promoción (DIPOL)
- Depto. Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias (DIPOL)
- Oficina de Partes