

**063/23/DNFD**  
23 de octubre de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### COMUNICADO

## **ACTUALIZACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS ASOCIADAS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LABORATORIO SANDERSON S.A., NO REGISTRADOS EN PANAMÁ.**

---

En seguimiento al comunicado 054/23/DNFD del 02 de octubre del presente año, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente comunicarles que el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile, emitió el 20 de octubre del presente año, Orden N° OM 1471 donde actualiza las medidas sanitarias asociadas a productos farmacéuticos de Laboratorio Sanderson S.A.

### ACTUALIZACIÓN DE LA ORDEN

En seguimiento al estudio de brote epidemiológico por complejo *burkholderia cepacia* (CBC), con fecha 18 de octubre de 2023, ISP realizó una visita inspectiva a Laboratorio Sanderson S.A. y en ella se instruyó que la suspensión de distribución de los productos que mantiene dicho laboratorio en stock en su bodega queda por ahora radicada únicamente en los siguientes productos:

- Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0.9%, en presentación de 20 mL, fabricado con posterioridad al 31 de marzo de 2023.
- Agua Bidestilada Solución Inyectable, en presentación de 500 mL, fabricado con posterioridad al 31 de marzo de 2023.
- Agua para Inyectables, en presentación de 20 mL, fabricado con posterioridad al 31 de marzo de 2023, y
- Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0.9%, en presentación 500 mL, fabricado con posterioridad al 29 de septiembre de 2023, de aquellos envasados mediante tecnología BFS (envase semi-rígido “matraz” de polietileno).

Por lo tanto, fue levantada la medida de suspensión de distribución desde Laboratorio Sanderson S.A., para todos los demás productos.

Página 2

063/23/DNFD

23 de octubre de 2023

Cabe destacar, que Laboratorio Sanderson S.A. podrá distribuir los productos mencionados anteriormente, una vez que éstos hayan sido reanalizados para el ensayo de esterilidad, por un laboratorio farmacéutico externo de control de calidad autorizado por el Instituto, con resultado conforme.

En cuanto al retiro del mercado, aquel queda radicado en todos los lotes actualmente vigentes, fabricados hasta el 29/09/2023, de Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0.9%, en presentación de 500 mL, envasado mediante tecnología BFS (envase semi-rígido “matraz” de polietileno). Por lo tanto, esta medida no aplica al producto en envase bolsa poliolefina (freeflex) ni otra presentación.

En lo que respecta a la medida de **cuarentena** que se encontraba vigente, ésta se alza completamente, **no quedando productos afectados por esta medida.**

### **SITUACIÓN EN PANAMÁ**

A pesar de que los productos Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0.9% presentación 20 mL, Agua Bidestilada Solución Inyectable presentación 500 mL, Agua para Inyectables presentación 20 mL y Cloruro de Sodio Solución Inyectable 0.9% presentación 500 mL, **NO se encuentran registrados en Panamá.** La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, como medida preventiva, informa a la población y a los profesionales de la salud, sobre las actualizaciones de las medidas sanitarias asociadas a productos farmacéuticos de Laboratorio Sanderson S.A. por brote epidémico por complejo *burkholderia cepacia* (CBC).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas dará seguimiento a esta comunicación y actualizará cualquier nueva información que se genere.

Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes.

#### **Fuente de Información:**

1. Instituto de Salud Pública (ISP), Chile. En línea [Consultada 23/10/2023].  
<https://www.ispch.gob.cl/brote-multicentrico-complejo-burkholderia-cepacia/>
2. Base de Datos de Registro Sanitarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada 23/10/2023].

-----última línea-----