

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

PMN/JWW

Ref. N° 9856/14 (18.191/14)

**Alerta de Retiro del mercado
Dichlorexan solución tópica 2%
Noviembre 2014**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), a través de la Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, informa el retiro del mercado de los productos farmacéutico **Dichlorexan solución tópica 2%**, solución acuosa coloreada, Reg. ISP N° F-18.108/10, **serie 1080224140, vence 02/2016 y serie 1080225140, vence 02/2016**, fabricado en Chile por el laboratorio farmacéutico de producción Difem Laboratorios S.A., distribuido por droguería Difem Laboratorios S.A., de titularidad de Difem Laboratorios S.A.

La medida fue adoptada luego que este Instituto detectara contaminación microbiana en los lotes del producto antes indicado, como parte de una investigación por denuncia de Clínica Las Condes, respecto al producto farmacéutico Dichlorexan solución tópica 2%, solución acuosa coloreada, Reg. ISP N° F-18.108/10, serie 1080224140, vence 02/2016, refiriendo contaminación por *Serratia marcescens*.

Los antecedentes técnicos del producto son los siguientes:

**ANTECEDENTES DEL RETIRO
Dichlorexan solución tópica 2%, Reg. ISP N° F-18.108/10**

Producto:	Farmacéutico	Farmacéutico
Marca Comercial	Dichlorexan solución tópica 2%	Dichlorexan solución tópica 2%
Principio Activo	Clorhexidina gluconato	Clorhexidina gluconato
Clasificación	Desinfectantes Antisépticos De Uso Externo	Desinfectantes Antisépticos De Uso Externo
Indicación aprobada	Antiséptico de uso tópico, para la limpieza pre-operatoria de la piel en procesos quirúrgicos	Antiséptico de uso tópico, para la limpieza pre-operatoria de la piel en procesos quirúrgicos
Registro ISP	18.108	18.108
Serie	1080224140	1080225140
Vencimiento	02/2016	02/2016
Titular	Difem Laboratorios S.A.	Difem Laboratorios S.A.
Laboratorio fabricante	Difem Laboratorios S.A.	Difem Laboratorios S.A.
Distribuidor	Droguería Difem Laboratorios S.A.	Droguería Difem Laboratorios S.A.
Motivo del retiro	contaminación microbiana	contaminación microbiana
Denunciante	Clínica Las Condes	N/A
Cantidad fabricada	19.985 (50 mL) y 7.952 (125 mL)	15.456 (125 mL)
Cantidad distribuida	13.825 (50 mL) y 0 (125 mL)	Sin información
Antecedentes de distribución	Hospitales y Clínicas del país	Sin información


SR. ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE