



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. FISCALIZACIÓN

EJR/JWB/HZH Ref. 7196/08

17.07.2008\* 4807

## SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; el Ordinario Nº 0595 de fecha 07/07/2008 de la Directora de Hospital San Juan de Dios, que adjunta formulario denuncia de Enfermera Supervisora de la Unidad de Emergencia del mismo hospital, en el que indica que el producto farmacéutico "Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%", Reg. ISP Nº F-14349/04, de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., serie PR74S1, vence 04/2010, contiene un hilo azul en su interior; la Providencia Nº 726 del Jefe Depto. De Control Nacional, del 10/07/2008, por la que instruye ordenar el retiro del mercado del producto "Cloruro de sodio solución inyectable 0,9%", Reg. ISP Nº F-14349/04, serie PR74S1, vence 04/2010; el Acta e Informe inspectivo de Subdepto. Fiscalización, del 10/07/2008;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725, de 1967; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me otorgan la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, del Ministerio de Salud, y de la Resolución Nº 1741 del 01/10/2007 de la Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

- 1. Ratifiquese la orden de retiro del mercado y su posterior desnaturalización del producto farmacéutico "Cloruro de Sodio solución inyectable 0,9%", Reg. ISP Nº F-14349/04, de Industrial y Comercial Baxter de Chile Ltda., serie PR74S1, vence 04/2010, instruida por funcionarios Químicos Farmacéuticos del Subdepartamento de Fiscalización mediante Acta de fecha 10/07/2008, como medida sanitaria por contaminación física. Los informes concluyentes sobre todo el proceso de retiro, la respectiva conciliación entre las cantidades distribuidas y retiradas deberán ser entregadas en el Instituto de Salud Pública de Chile, en el plazo señalado en el Acta.
- 2. Notifiquese la presente resolución al interesado, por un funcionario autorizado, del Departamento de Control Nacional.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS ARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL UTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- Subdepto. Fiscalización (3) (para notificación)
- Dirección