



ID 1159775

NOTA INFORMATIVA ASOCIADA A ALERTA DE RETIRO DEL
MERCADO N° 25/26 DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30
mg/1 mL DE FLEXING CHILE S.P.A.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha instruido el retiro del mercado del lote mencionado en la Alerta de Retiro del Mercado N°25/26 [<https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>][1], del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL DE FLEXING CHILE S.P.A., por presencia de trozo de vidrio al interior de una ampolla sellada. La presencia de trozos de vidrio al interior de un producto farmacéutico inyectable podría generar consecuencias negativas para la salud de los pacientes, tales como: flebitis, oclusiones en la circulación sanguínea, embolia, necrosis tisular, sepsis, o daños en órganos como los pulmones, riñones, el hígado y el bazo, producto de respuestas inflamatorias [2]. Cabe destacar que la medida de retiro afecta sólo al lote mencionado en dicha alerta.

Al respecto, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) entrega una serie de recomendaciones de cómo actuar frente a la situación detectada, tanto para profesionales de la salud, establecimientos, distribuidores y farmacias, como para los usuarios del producto farmacéutico afectado.

Tipo de Retiro	: Instruido
Registro Sanitario	: F-28387
Denominación del Producto	: KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL
Principios Activos	: ketorolaco trometamina
Presentación	: Caja por 100 ampollas
Clasificación Terapéutica	: Antiinflamatorios no esteroideos. Antirreumáticos.
Series/Lotes	: KET225017
Fecha de vencimiento	: 04/2027
Titular del Registro Sanitario	: Flexing Chile S.P.A

El producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL contiene como principio activo ketorolaco trometamina y está indicado en el tratamiento a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, de tipo moderado o severo. Su vía de administración es intravenosa o intramuscular [3].



134
años

1. RECOMENDACIONES A PROFESIONALES DE LA SALUD

- En caso de disponer del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL, de Flexing Chile S.P.A., identificado con el lote KET225017, éste no debe ser utilizado, y debe ser reemplazado por otro lote u otro producto similar.

2. RECOMENDACIONES PARA LOS PACIENTES Y CUIDADORES

- Si mantiene en su casa KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL, de Flexing Chile S.P.A., verifique si el lote señalado en el envase del producto corresponde al lote mencionado en la alerta. Si corresponde, suspenda el tratamiento y comuníquese con su médico tratante o con el químico farmacéutico de la farmacia en donde se le entregó el medicamento, para que lo asesoren, en caso contrario, puede emplearlo sin problemas, como le fue indicado.

3. INFORMACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE SALUD, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, DISTRIBUIDORES Y FARMACIA

- Cada establecimiento deberá revisar si dispone de existencias del lote afectado del producto farmacéutico KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL, de Flexing Chile S.P.A. En caso de existir, debe ser segregado para retirarlo y devolverlo por los cauces habituales.
- No está permitida la distribución ni la dispensación del lote afectado de KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL, de Flexing Chile S.P.A.

Las notas informativas referidas a las alertas de retiros del mercado de productos farmacéuticos tienen por objetivo comunicar a la población general de la medida sanitaria. Sin embargo, es el titular del producto quien debe informar a la cadena de distribución de los productos afectos al retiro, según se señala en el punto 12 de la Resolución Exenta N° 3853 del 14/09/2020, que "Establece requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiro de mercado para los titulares de registros sanitarios y participantes de la cadena de distribución de productos farmacéuticos".

Si tiene dudas con el proceso de retiro o requiere información adicional, comuníquese con Flexing Chile S.P.A., al correo electrónico: medicamentos@flexing.cl Para dudas sobre los fundamentos de la medida, puede dirigirlas al ISP, a través de la OIRS.



Referencias:

1. Instituto de Salud Pública. Alerta farmacéutica de retiro de mercado N° 25/26 del producto farmacéutico F-28387 KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL. Disponible en: <https://www.ispch.gob.cl/categorias-alertas/anamed/>
2. Joo G, Sohng K, Park M. The effect of different methods of intravenous injection on glass particle contamination from ampules. Springerplus. 2016;6(5):15. doi:10.1186/s40064-015-1632-0.
3. Instituto de Salud Pública. Folleto de información al profesional: F-28387 KETOROLACO TROMETAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL.(Consultada:18/08/2026).



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/UICV1J-340>