

**Ministerio de Salud Pública
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios**

ALERTA SANITARIA DE SEGURIDAD

FVA-2025-0003

16 de mayo del año 2025

ALERTA RETIRO DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO CYTOSAR

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), informa el retiro voluntario del medicamento Cytosar 500 mg, polvo liofilizado para solución inyectable, por evento de calidad reportado.

Este producto con número de registro sanitario RM2021-1360 es fabricado por Pfizer y distribuido en la República Dominicana por Inversiones & Negocios, S.A. (INESA).

Pfizer realiza el retiro voluntario del lote **3J07041** del medicamento Cytosar tras ser notificado sobre un evento de calidad reportado el 6 de diciembre del año 2024, relacionado con la detección de una partícula de vidrio en un vial.

Cytosar, principio activo citarabina, se usa solo o con otros medicamentos usados en la quimioterapia para tratar determinados tipos de leucemia (cáncer de glóbulos blancos), incluidas leucemia mieloide aguda (LMA), leucemia linfocítica aguda (LLA) y leucemia mielógena crónica (LMC). La citarabina también se usa sola o con otros medicamentos usados en la quimioterapia para tratar la leucemia meníngea (cáncer en la membrana que recubre y protege la médula espinal y el cerebro). La citarabina pertenece a una clase de medicamentos llamados antimetabolitos. Su acción consiste en retardar o detener el crecimiento de las células cancerosas en el cuerpo.

La **DIGEMAPS** informa a las distribuidoras y farmacias que tienen el lote afectado del producto, a realizar el retiro del mercado nacional a través de los canales de distribución, en un plazo de 15 días laborables a partir de la emisión de esta alerta.

El retiro estará siendo supervisado por el Departamento de Vigilancia Sanitaria. Se le exhorta a la población en general, profesionales de la salud y a los establecimientos de salud remitir cualquier información, o a la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, para que sean tomadas las medidas de lugar a los teléfonos (809) 541-3121 ext. 6681-6682, al correo electrónico farmacovigilancia@digemaps.gob.do, o al portal: www.notificacentroamerica.net.

Referencias:

[Citarabina: MedlinePlus medicinas](#)



Ministerio de Salud Pública
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

ALERTA SANITARIA DE SEGURIDAD

FVA-2025-0003

16 de mayo del año 2025

ALERTA RETIRO DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO CYTOSAR

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), informa el retiro voluntario del medicamento Cytosar 500 mg, polvo liofilizado para solución inyectable, por evento de calidad reportado.

Este producto con número de registro sanitario RM2021-1360 es fabricado por Pfizer y distribuido en la República Dominicana por Inversiones & Negocios, S.A. (INESA).

Pfizer realiza el retiro voluntario del lote **3J07041** del medicamento Cytosar tras ser notificado sobre un evento de calidad reportado el 6 de diciembre del año 2024, relacionado con la detección de una partícula de vidrio en un vial.

Cytosar, principio activo citarabina, se usa solo o con otros medicamentos usados en la quimioterapia para tratar determinados tipos de leucemia (cáncer de glóbulos blancos), incluidas leucemia mieloide aguda (LMA), leucemia linfocítica aguda (LLA) y leucemia mielógena crónica (LMC). La citarabina también se usa sola o con otros medicamentos usados en la quimioterapia para tratar la leucemia meníngea (cáncer en la membrana que recubre y protege la médula espinal y el cerebro). La citarabina pertenece a una clase de medicamentos llamados antimetabolitos. Su acción consiste en retardar o detener el crecimiento de las células cancerosas en el cuerpo.

La **DIGEMAPS** informa a las distribuidoras y farmacias que tienen el lote afectado del producto, a realizar el retiro del mercado nacional a través de los canales de distribución, en un plazo de 15 días laborables a partir de la emisión de esta alerta.

El retiro estará siendo supervisado por el Departamento de Vigilancia Sanitaria. Se le exhorta a la población en general, profesionales de la salud y a los establecimientos de salud remitir cualquier información, o a la notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos, para que sean tomadas las medidas de lugar a los teléfonos (809) 541-3121 ext. 6681-6682, al correo electrónico farmacovigilancia@digemaps.gob.do, o al portal: www.notificacentroamerica.net.

Referencias:

[Citarabina: MedlinePlus medicinas](#)

