

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

PMN/1118
REF. N° 506/16

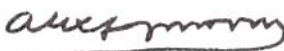
ALERTA DE FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

MARZO 2016

1. Este Instituto ha investigado los medicamentos remitidos por la 39° Comisaría de Carabineros de El Bosque mediante NUE 4168837, los que luego de la verificación de autenticidad con los titulares de los productos, se ha constatado que no corresponden a unidades legítimamente fabricadas y liberadas para distribución, y por tanto, corresponden a productos farmacéuticos falsificados.
2. Las unidades falsificadas están rotuladas como sigue:
 - **ELVENIR** Fentermina clorhidrato 37,5 mg Laboratorios Recalcine, Importado por ISP Argentina, vía oral, Reg. 5486/03421 N° 439, series 5GC0292A vence 12/2019 y 5GC2290A vence 03/2020.
 - **SENTIS** Fentermina clorhidrato 37,5 mg distribuido por Laboratorio Chile, Importado por ISP Argentina, vía oral, Reg. 5572/K987/D, serie C15281 vence 03/2017
 - **MESURA** 15 mg Sibutramina clorhidrato 15 mg, vía oral, Andrómaco, venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A, manténgase fuera del alcance de los niños, Reg. ISP N° F-6340/90, series C15083 vence 03/2014, A15637 vence 01/2017, C15281 vence 03/2017 y G15681 vence 07/2017
3. Se desconoce si las unidades falsificadas contienen los principios activos declarados en los rótulos de los envases, no descartándose que puedan contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un riesgo sanitario grave en su uso.
4. Se desconoce si el lugar de elaboración de dichos productos cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, desconociéndose las condiciones de fabricación y envasado, la fórmula cuali-cuantitativa, la calidad de las materias primas utilizadas y del producto terminado, lo que implica un riesgo sanitario grave para la población expuesta.
5. El Instituto de Salud Pública, a través del departamento Agencia Nacional de Medicamentos, informa a la población que ha prohibido la fabricación, importación, tenencia, transferencia el uso y distribución de estos productos y ha instruido su retiro del mercado, mediante Resolución N° 731 del 01/03/2016, publicada en la página web del Instituto (www.ispch.cl).
6. Los productos farmacéuticos **Elvenir comprimidos recubiertos 37,5 mg Reg. ISP N° F-18783/11** fabricado por Laboratorios Recalcine, titular del registro sanitario, y **Sentis cápsulas 37,5 mg Reg. ISP N° F-19342/12** fabricado por Laboratorios Chile, titular del registro sanitario, se encuentran actualmente autorizados por este Instituto para ser comercializados y distribuidos en Chile, y no están afectos a las prohibiciones mencionadas

en la resolución N° 731 del 2016, por lo tanto si Ud. utiliza habitualmente estos productos que le ha recetado su médico y los ha adquirido en establecimientos autorizados, puede seguir utilizándolos.

7. El producto **Mesura cápsulas 15 mg Reg. ISP N° F-6350/10** fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., es un producto que estuvo autorizado por este Instituto, no obstante, se encuentra actualmente no vigente y el registro sanitario fue cancelado mediante Resolución N° 1549 del 20/05/2013, por contener Sibutramina, sustancia prohibida en Chile mediante Resolución N° 2993 del 2010, por lo tanto, cualquier producto que contenga esta sustancia se encuentra prohibido en Chile.
8. Asimismo, se hace un especial llamado a la comunidad a no utilizar estos productos debido al grave riesgo sanitario que implica su uso y a adquirir medicamentos sólo en establecimientos autorizados.
9. Cualquier hallazgo de los productos antes mencionados debe ser comunicado a este Instituto.
10. Se adjuntan fotografías de los productos para mayor claridad.



DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ
DIRECTOR (TyP)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Mesura cápsulas 15 mg:



Sentis cápsulas 37,5 mg:



Elvenir comprimidos 37,5 mg:

