

# ALERTA DE MEDICAMENTOS

## Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados

CBG / CLO / SMQ / AVM  
Ref. N°: SI115/19

Santiago, 02 de Abril de 2019

El Instituto de Salud Pública alerta a la comunidad, sobre el producto:  
**"ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708"**

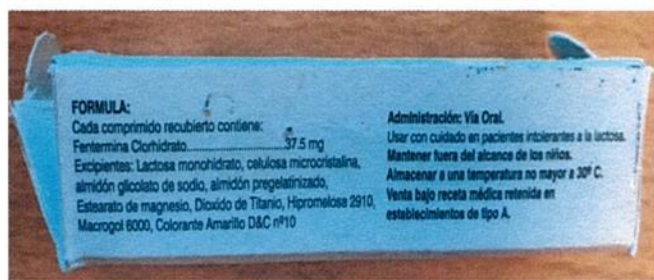
El Instituto de Salud Pública de Chile informa que se ha detectado a raíz de una denuncia realizada por el Sr. Q.F. David Galleguillos C., quien pertenece a la Unidad de Ilícitos del Subdepartamento Gestión de Farmacia del Servicio de Salud Arica, sobre la sospecha que las muestras incautadas los días 25 y 26 de febrero del 2019 corresponden a producto farmacéutico falsificado identificado como **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708** el cual no corresponde al producto farmacéutico legítimamente registrado en este Instituto bajo dicha denominación, por lo cual no cuenta con autorización sanitaria que respalde su seguridad, calidad y eficacia, por lo que su importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización en Chile es ilegal.

Este producto fue analizado por el Subdepartamento de Sustancia Ilícitas, quien ha informado que el producto no contiene los ingredientes declarados en su rotulación, por lo que su composición podría poner en riesgo su salud.

Se ha detectado que el producto farmacéutico **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708**, se comercializa y distribuye en territorio peruano específicamente en la ciudad de Tacna y que personas naturales lo han ingresado a Chile a través de los pasos fronterizos (ej: Chacalluta), pudiendo éstos posteriormente ser comercializados en el país a través de canales informales.

Por lo anteriormente expuesto, se recomienda a la población abstenerse de utilizar el producto antes mencionado con las características que se detallan a continuación:

### ESTUCHES FALSIFICADOS



RG-002-IT-450.00-027

Versión 3

Actualización 24/08/2017

Página 1 de 4





1. El pantone del logotipo "Producto sujeto a control de psicotr6picos", no corresponde al utilizado en el producto legtimo.
2. El lote 1191708 no coincide con la codificacion autorizada para la fabricacion nacional del laboratorio titular
3. Tanto el lote como el vencimiento estan marcados en una de las aletas del estuche con tinta, sin embargo en los productos originales esta informacion la adicionan en troquelado.
4. La forma de las aletas del producto falsificado es diferente (redondeada) a las aletas del producto original.
5. Diferencia en la tonalidad de azul del logo CFR, al ser esta mas oscura en la unidad falsificada.

#### BLISTER FALSIFICADOS



6. El color de los comprimidos originales es amarillo, las unidades falsificadas son de tonalidad rosadas y presentan pintas azules.
7. La ranura del comprimido no es profunda, y la forma es biconvexa en las unidades falsificadas.
8. El lote indicado en el blister de la muestra no tiene coincidencia con ninguno de los lotes originales comercializados por Laboratorio Recalcine y no coincide con el lote del estuche.
9. El blister es de menor tamaño.
10. Diferencia en color de la impresi3n, respecto a la tonalidad azul, al ser m1s claro en la unidad falsificada.

Se desconoce si las unidades falsificadas incorporan el correspondiente folleto de informaci3n al paciente, y las caracter1sticas que 3ste tendr3a, y si es posible diferenciarlo del producto original.

El **Instituto de Salud Pública de Chile** recomienda a la comunidad, tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de este producto:

#### A. MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- El ISP recomienda a los consumidores **NO** comprar medicamentos que no tengan registro sanitario, ya que estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes dañinos para su salud.
- Tenga en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en sitios sin autorización como ferias libres o en redes sociales de Internet.
- Si está consumiendo el producto farmacéutico antes individualizado, suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud y denuncie el lugar donde adquirió el producto, al Instituto de Salud Pública de Chile a través de Formulario para notificación de medicamento sospechoso de ser falsificado disponible en la página web del ISP en [http://www.ispch.cl/anamed\\_/medicamentos\\_falsificados](http://www.ispch.cl/anamed_/medicamentos_falsificados) y presentarlo en oficina de gestión de trámites de esta Institución en Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa, Santiago, en horario de 8.30 a 14.00 horas.

#### B. MEDIDAS A TOMAR POR LAS SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD Y CENTROS DE SALUD

- Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente pueda comercializarse el producto farmacéutico **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708** y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de hallar el producto **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708**.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708**, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.

#### C. A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES Y MEDIOS PUBLICITARIOS

Se prohíbe la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, uso y publicidad del producto farmacéutico **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708**, de lo contrario será sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.



#### D. MEDIDAS PARA LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg, serie 1191708**, al Programa Nacional de Farmacovigilancia de Instituto de Salud Pública de Chile.
- Difundir este comunicado entre los profesionales y pacientes de su entorno y orientarlos en relación con su contenido.
- Para mayor información comuníquese con la sección Farmacovigilancia Teléfonos: 225755469 - 225755367 o al correo electrónico [infomedicamentos@iscph.cl](mailto:infomedicamentos@iscph.cl)



MINISTERIO DE SALUD  
DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME  
DIRECTORA (S)  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

