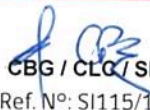


ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados


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

Santiago, 02 de Abril de 2019

El Instituto de Salud Pública alerta a la comunidad, sobre el producto:
" **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696** "

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 **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696** 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.

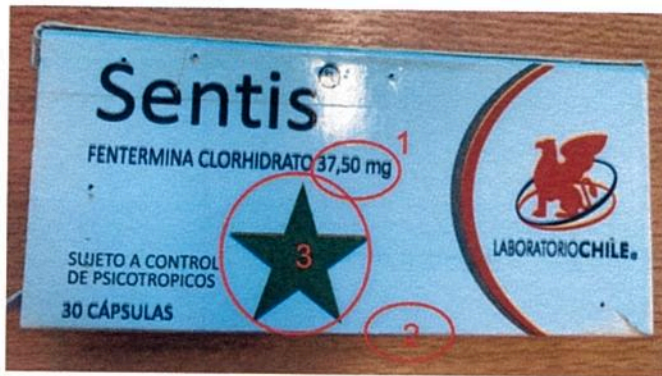
Este producto fue analizado por el Subdepartamento de Sustancia Ilícitas, quien ha informado que el producto no contiene los ingredientes declarados en su rotulación, por lo que su composición podría poner en riesgo su salud.

Se ha detectado que el producto farmacéutico **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696**, 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

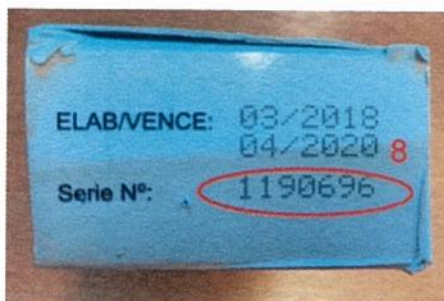


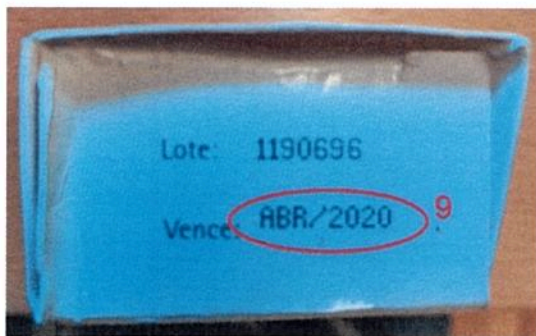


1. El nombre del Sentis capsulas 37,50mg, Fentermina Clorhidrato, no corresponde a la denominación que utiliza el laboratorio
2. La coloración, la ubicación de las tacas no corresponde a utilizada en el producto legitimo o la ausencia de ellas.
3. El pantone del logotipo "Producto sujeto a control de psicotr6picos", no corresponde al utilizado en el producto legitimo.



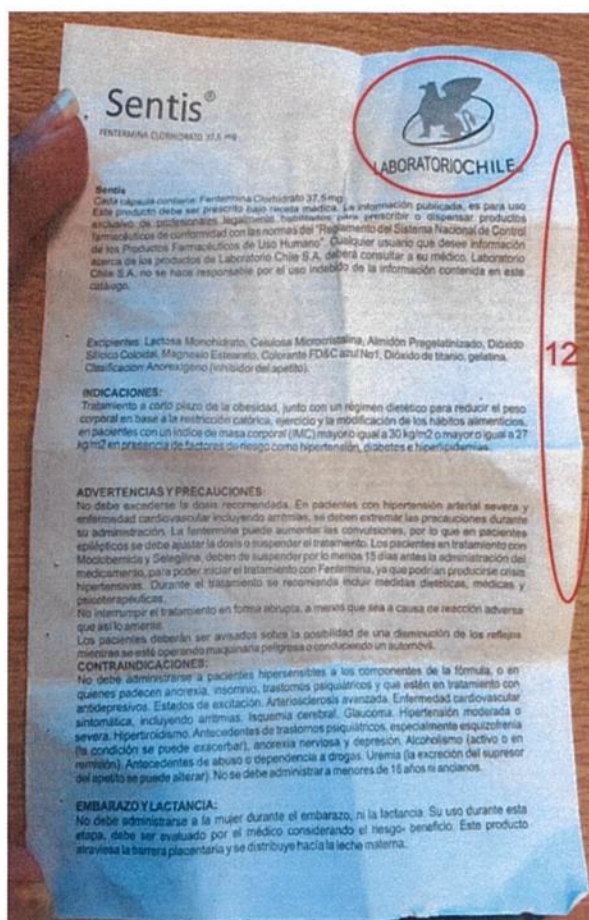
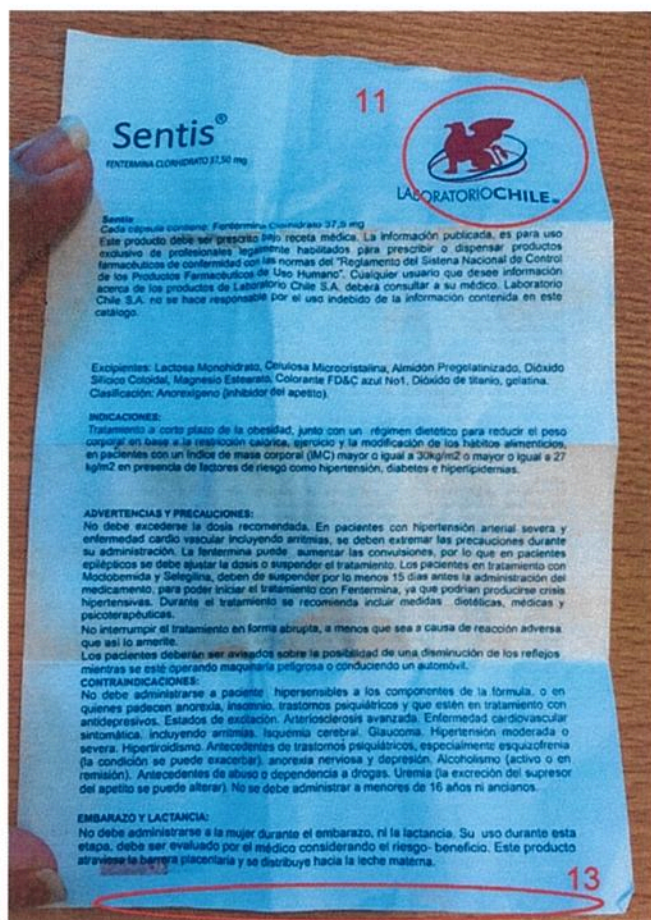
4. El nombre del Director Técnico está escrito completo con mayúsculas
5. El número del registro sanitario ISP, no está destacado con negrita
6. En algunos estuches el código QR, no redirige la información a la página oficial del laboratorio.
7. En algunos estuches la calidad de la impresión es baja, existiendo sobre poca nitidez o una doble escritura en las letras.





8. El lote 1190696 no corresponde a la clave de fabricación autorizada para el laboratorio fabricante.
9. La forma en la cual se describe el vencimiento del producto o la ubicación no es la utilizada por el laboratorio fabricante.
10. El estuche no presenta sello de seguridad.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE FALSIFICADOS



11. Algunos folletos de información al paciente son a color y otros en blanco y negro.
12. Ambas versiones no presentan código de barras
13. Ambas versiones no presentan código QR, ni las tacas ubicadas tanto a lo largo como a lo ancho del documento.



BLÍSTER FALSIFICADOS



14. El pantone de la capsulas, no corresponde al utilizado en el producto legítimo.

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 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 **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696** y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de hallar el producto farmacéutico **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696**.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696**, 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 **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696**, 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 **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg, serie 1190696**, 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



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