

ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados



CAR/JRS/CLC/SMQ/FSC/npc
Ref. N°: 5864/20

Santiago, 21 de septiembre de 2020

El Instituto de Salud Pública alerta a la comunidad, sobre el producto publicitado/comercializado como: **"MELIPASS"**

El Instituto de Salud Pública de Chile informa que se ha detectado a través de la investigación realizada a raíz de denuncia efectuada a través del Formulario de Medicamento Sospechoso de ser Falsificado, el producto identificado como **MELIPASS**, el cual no corresponde al fitofármaco legítimamente registrado en este Instituto por el titular KNOP LABORATORIOS S.A, 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.

Las unidades detectadas/denunciadas **carecen de registro sanitario** y presentan las siguientes características diferenciales respecto a las unidades originales del titular del producto:

1. Envase bicolor blanco/rosado
2. Carece de logo de laboratorio KNOP
3. Carece de registro sanitario
4. Carece de N° de serie
5. Carece de información de cumplimiento GMP
6. No señala forma farmacéutica
7. Señala en su rotulado: logo de Laboratorio Sol Natura S.A
8. Señala en su rotulado Resolución Exenta N° 1413272664 SEREMI SALUD R.M
9. Señala en su rotulado: FABRICADO Y ENVASADO EN CHILE POR: Laboratorio Sol Natura S.A., Avda. el Humedal, parcela 8, Batuco.
10. Señala en su rotulado las propiedades terapéuticas: para aliviar el sueño, insomnio, palpitaciones nerviosas y migrañas.

Este producto puede no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

Se ha detectado que el producto **MELIPASS** se comercializa, distribuye y se publicita como **"MELIPASS producto natural gotitas frasco 15 días"**, a través de Facebook y en tienda física del Laboratorio Sol Natura ubicada en Sazie N°2979.

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

DATOS DEL PRODUCTO Sin registro / Falsificado:



DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO ISP	REGISTRO (declarado en rótulos)	PRINCIPIO ACTIVO (declarado en rótulos)
MELIPASS	No tiene	1413272664	Melissa Officinalis

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 y otros productos no autorizados:

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 y en redes sociales de Internet.
- Si está consumiendo el producto 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 del Formulario para notificación de medicamento sospechoso de ser falsificado disponible en la página web del ISP en http://www.ispch.cl/anamed_/medicamentos_falsificados, presentándolo 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, o puede enviar el formulario completo con su denuncia a la casilla electrónica falsificados@ispch.cl, junto a los antecedentes correspondientes.

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 **MELIPASS** y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de hallar el producto **MELIPASS**.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto **MELIPASS** 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 **MELIPASS**, 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 **MELIPASS**, 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.



Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE