

ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados

Ref. N°: SI278/20 y SI279/20

Santiago, 17 de agosto de 2020

JRS / CLC / SMQ / AVM

El **Instituto de Salud Pública** alerta a la comunidad, sobre los productos publicitados/comercializados como:

“SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg y ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg “

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa que se ha detectado, mediante la investigación de denuncias recibidas a través de la página web institucional o a través de la casilla disponible falsificados@ispch.cl, en relación a productos farmacéuticos, indicando: *“Venta de medicamentos controlados de manera ilegal, sin receta ni autorización médica”* o *“el producto ofrecido da cuenta que se trata de una falsificación, ya que no corresponde a la forma farmacéutica disponible en el mercado”* asociadas a los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg y ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, que no corresponden a los productos farmacéuticos legítimamente registrados en este Instituto, por lo cual no cuentan 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/incautadas presentan las siguientes características diferenciales respecto a las unidades originales de los productos:

- 1- Caja cuadrada, capaz de contener un frasco con cápsulas en su interior, en lugar de un blíster.
- 2- Caja presenta logo TEVA/Laboratoriotevaargentina en 3 caras del estuche.
- 3- Caja presenta estrella de cinco puntas de tonalidad diferente.
- 4- Caja carece de fecha de elaboración, así como del nombre de director técnico.
- 5- Caja presenta lote 17148 y fecha de vencimiento impreso para ambos productos.
- 6- Carece de registro sanitario e informa un número de certificación, el mismo para ambos productos.
- 7- Se desconoce si presentan folleto de información al paciente.
- 8- Se desconoce si el código QR es funcional (folleto de información al paciente).
- 9- El producto Elvenir registrado no está formulado en cápsulas.

Ambos productos no contienen los ingredientes declarados en su rotulación e incluso podrían contener ingredientes que ponen en riesgo la salud. El análisis físico químico de las unidades obtenidas identificó que estaban compuestas por **CAFEINA**.

Se ha detectado que los productos farmacéuticos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg y ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, se comercializan, distribuyen y se publicitan como, **“inhibidor del apetito” “Fentermina”, “Sentis sin receta médica”, “Elvenir sin receta”, “Sentis”, “Elvenir”** a través de diferentes sitios de internet o establecimientos establecidos:

- Farmacia Valle de Vida, ubicada en San Francisco N° 10, comuna de Santiago Centro,
- <https://www.instagram.com/Nutritionstorefull/>, tienda ubicada en San Antonio 85, comuna de Santiago Centro,
- <https://www.instagram.com/what.thefmyhair/?igshid=1gm1djs2h3ctg>,
- <https://www.instagram.com/anastasia.suplementos.calama/>

Por lo anteriormente expuesto, se recomienda a la población abstenerse de utilizar el producto antes mencionado, el que se presenta como se muestra a continuación:



DATOS DEL PRODUCTO Sin registro / Falsificado:





DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO ISP	REGISTRO (declarado en rótulos)	PRINCIPIO ACTIVO (declarado en rótulos)
SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg	No tiene	Certificado 14158-07	Fentermina
ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg			

PRODUCTOS ORIGINALES

La condición de venta de este principio activo formulado en los productos SENTIS y ELVENIR, es "Receta Cheque", por lo tanto, cualquier oferta sin respetar dicha condición de venta, es sospechosa de ofrecer un producto falsificado.



La Ley N° 20.000 sanciona el tráfico ilícito (sin contar con la autorización competente) de estupefacientes y psicotrópicos, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Quienes induzcan, promuevan o faciliten el consumo o tales sustancias. **Pena:** 5 años y un día a 15 años de presidio, además de una multa de 40 a 400 UTM.
- Quienes elaboren, fabriquen, transformen, preparen o extraigan tales sustancias. **Pena:** 5 años y un día a 15 años de presidio, además de una multa de 40 a 400 UTM.
- Quienes posean, transporten, guarden o porten o trafiquen pequeñas cantidades de estas sustancias (microtráfico): **Pena:** 541 días a 5 años de presidio, además de una multa (10 a 40 UTM).
- Quienes consuman también están sujetos a **sanciones por la falta cometida**

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 estos productos:

A. MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Verificar que el producto **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR COMPRIMIDOS 37,5 mg** que esté utilizando o que piense adquirir, cuente con número de registro sanitario, el cual debe estar impreso en el estuche y en el envase primario, y que la información que proporcione corresponda al producto obtenido, corroborando la información a través del siguiente link: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/> insertando el número de registro del producto.
- 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 alguno de los productos antes individualizados, 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 Clientes ubicada 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 puedan comercializarse los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg** y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de detectar alguno de los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo de alguno de los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, 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 **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** y **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg** sin registro sanitario, 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 de los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, 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

ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados

Ref. Nº: SI278/20 y SI279/20

Santiago, 17 de agosto de 2020

JRS / CLC / SMQ / AVM

El **Instituto de Salud Pública** alerta a la comunidad, sobre los productos publicitados/comercializados como:

“SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg y ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg ”

El **Instituto de Salud Pública de Chile** informa que se ha detectado, mediante la investigación de denuncias recibidas a través de la página web institucional o a través de la casilla disponible falsificados@ispch.cl, en relación a productos farmacéuticos, indicando: *“Venta de medicamentos controlados de manera ilegal, sin receta ni autorización médica”* o *“el producto ofrecido da cuenta que se trata de una falsificación, ya que no corresponde a la forma farmacéutica disponible en el mercado”* asociadas a los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg y ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, que no corresponden a los productos farmacéuticos legítimamente registrados en este Instituto, por lo cual no cuentan 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/incautadas presentan las siguientes características diferenciales respecto a las unidades originales de los productos:

- 1- Caja cuadrada, capaz de contener un frasco con cápsulas en su interior, en lugar de un blíster.
- 2- Caja presenta logo TEVA/Laboratoriotevaargentina en 3 caras del estuche.
- 3- Caja presenta estrella de cinco puntas de tonalidad diferente.
- 4- Caja carece de fecha de elaboración, así como del nombre de director técnico.
- 5- Caja presenta lote 17148 y fecha de vencimiento impreso para ambos productos.
- 6- Carece de registro sanitario e informa un número de certificación, el mismo para ambos productos.
- 7- Se desconoce si presentan folleto de información al paciente.
- 8- Se desconoce si el código QR es funcional (folleto de información al paciente).
- 9- El producto Elvenir registrado no está formulado en cápsulas.

Ambos productos no contienen los ingredientes declarados en su rotulación e incluso podrían contener ingredientes que ponen en riesgo la salud. El análisis físico químico de las unidades obtenidas identificó que estaban compuestas por **CAFEINA**.

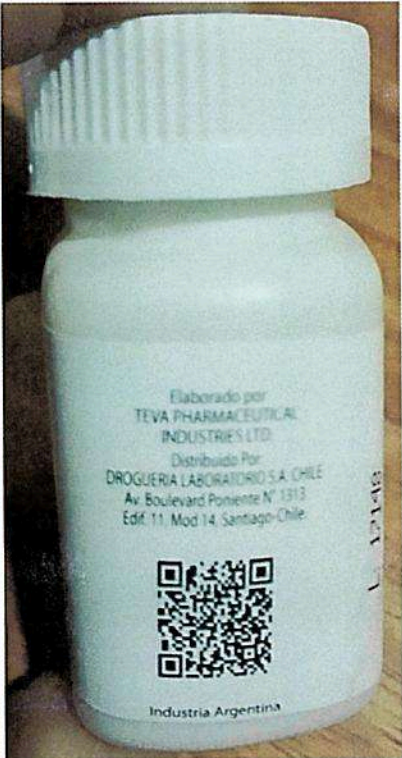
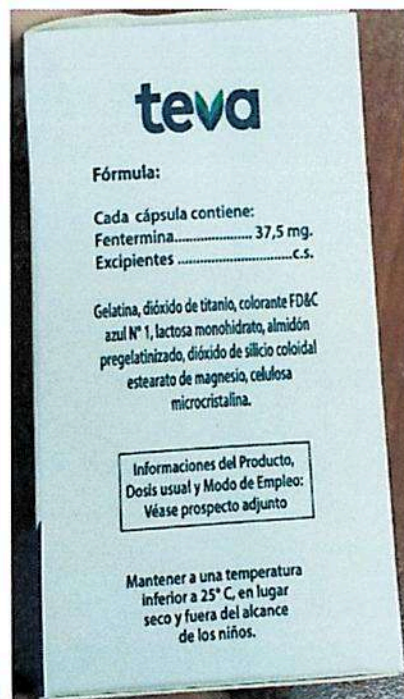
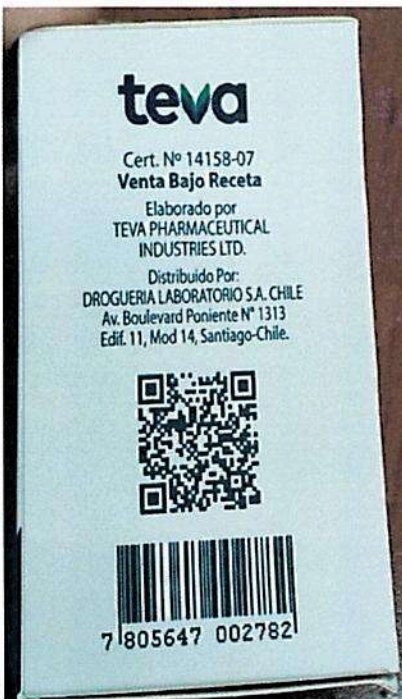
Se ha detectado que los productos farmacéuticos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg y ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, se comercializan, distribuyen y se publicitan como, **“inhibidor del apetito” “Fentermina”, “Sentis sin receta médica”, “Elvenir sin receta”, “Sentis”, “Elvenir”** a través de diferentes sitios de internet o establecimientos establecidos:

- Farmacia Valle de Vida, ubicada en San Francisco N° 10, comuna de Santiago Centro,
- <https://www.instagram.com/Nutritionstorefull/>, tienda ubicada en San Antonio 85, comuna de Santiago Centro,
- <https://www.instagram.com/what.thefmyhair/?igshid=1gm1djs2h3ctg>,
- <https://www.instagram.com/anastasia.suplementos.calama/>

Por lo anteriormente expuesto, se recomienda a la población abstenerse de utilizar el producto antes mencionado, el que se presenta como se muestra a continuación:



DATOS DEL PRODUCTO Sin registro / Falsificado:





DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO ISP	REGISTRO (declarado en rótulos)	PRINCIPIO ACTIVO (declarado en rótulos)
SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg	No tiene	Certificado 14158-07	Fentermina
ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg			

PRODUCTOS ORIGINALES

La condición de venta de este principio activo formulado en los productos SENTIS y ELVENIR, es "Receta Cheque", por lo tanto, cualquier oferta sin respetar dicha condición de venta, es sospechosa de ofrecer un producto falsificado.



La Ley Nº 20.000 sanciona el tráfico ilícito (sin contar con la autorización competente) de estupefacientes y psicotrópicos, de acuerdo a los siguientes criterios:

- Quienes induzcan, promuevan o faciliten el consumo o tales sustancias. **Pena:** 5 años y un día a 15 años de presidio, además de una multa de 40 a 400 UTM.
- Quienes elaboren, fabriquen, transformen, preparen o extraigan tales sustancias. **Pena:** 5 años y un día a 15 años de presidio, además de una multa de 40 a 400 UTM.
- Quienes posean, transporten, guarden o porten o trafiquen pequeñas cantidades de estas sustancias (microtráfico): **Pena:** 541 días a 5 años de presidio, además de una multa (10 a 40 UTM).
- Quienes consuman también están sujetos a **sanciones por la falta cometida**

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 estos productos:

A. MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Verificar que el producto **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR COMPRIMIDOS 37,5 mg** que esté utilizando o que piense adquirir, cuente con número de registro sanitario, el cual debe estar impreso en el estuche y en el envase primario, y que la información que proporcione corresponda al producto obtenido, corroborando la información a través del siguiente link: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/> insertando el número de registro del producto.
- 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 alguno de los productos antes individualizados, 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 Clientes ubicada 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 puedan comercializarse los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg** y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de detectar alguno de los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo de alguno de los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, 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 **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** y **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg** sin registro sanitario, 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 de los productos **SENTIS CÁPSULAS 37,5 mg** o **ELVENIR CÁPSULAS 37,5 mg**, 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.



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

