

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref. N°.: SI 433/16; 11910/16

HRL/JWB

ALERTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO

1. Este Instituto ha confirmado la presencia en el país de producto farmacéutico falsificado identificado como:

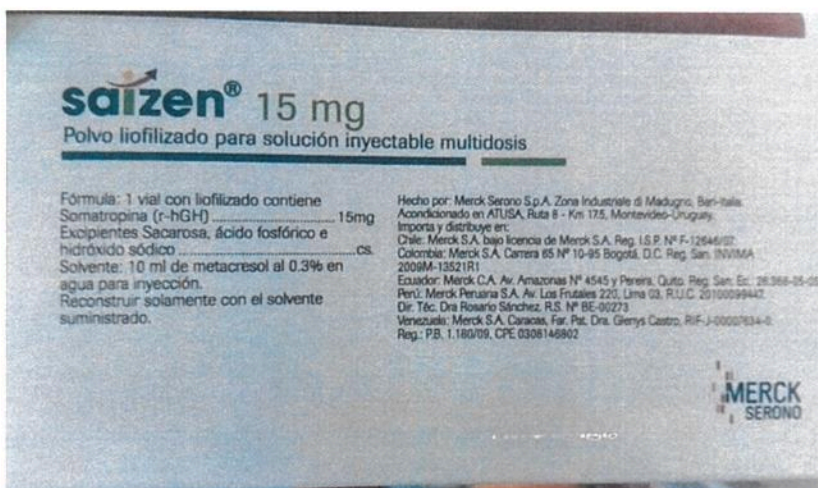
SAIZEN 15 MG., POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS ROTULADO CON: SERIE 14B9678, ELABORACIÓN 03/2015, VENCE 11/2018

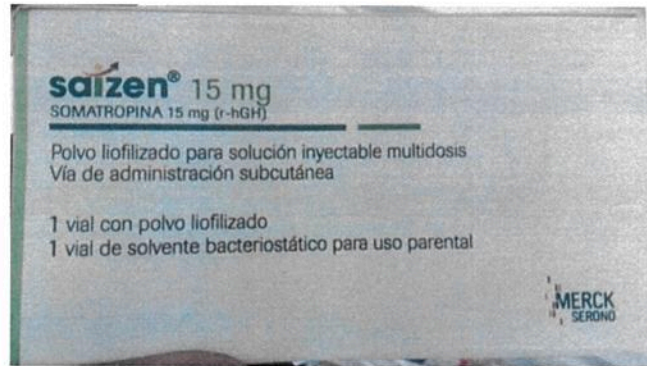
2. El producto mencionado fue notificado al Instituto de Salud Pública por parte del Director de Merck S.A., denunciando venta ilícita de un producto falsificado por internet.

3. Este Instituto realizó la evaluación comparando las imágenes de un producto original de diferente dosificación (estuche y etiqueta), con las imágenes que se encontraban en la web, de ello y de los antecedentes aportados por el titular del producto se puede concluir lo siguiente:

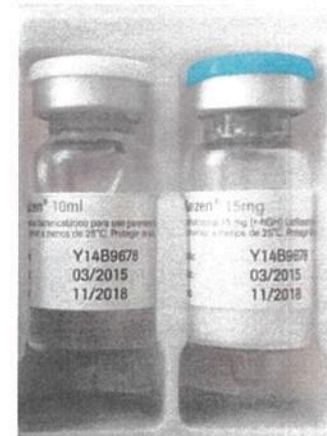
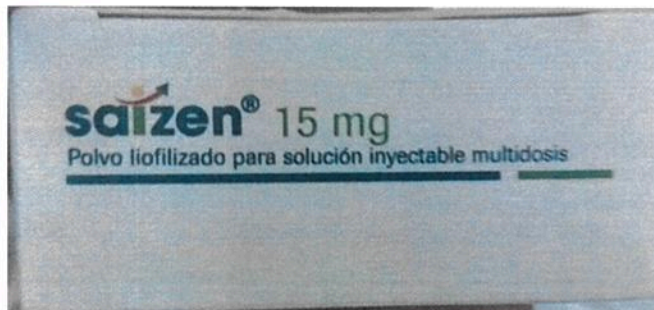
- No existe registro sanitario de Saizen 15 mg, polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, en Chile ni para ningún otro producto farmacéutico que contenga somatotropina en la dosificación de 15 mg
- Merck S.A. declara que este producto no es fabricado ni comercializado a nivel mundial
- El registro consignado en el estuche (N° F-12646/07), corresponde al registro sanitario de Saizen click easy liofilizado para solución inyectable 8 mg con solvente, el cual no se encuentra vigente.
- El producto Saizen click easy liofilizado para solución inyectable 8 mg con solvente, actualmente cuenta con un nuevo registro sanitario N° B-2366.
- El estuche del producto señala contener sólo 1 vial de solvente bacteriostático uso parenteral, no mencionando el dispositivo.
- La serie del producto Y14B9678, no se registra en el sistema de codificación del fabricante y no corresponde a una clave autorizada para productos de Merck S.A.
- Los rótulos del producto denunciado no cuentan con la dirección de Merck en Chile.

El producto falsificado se publicita en internet con los siguientes rótulos:





Hecho por: Merck Serono S.p.A. Zona Industriale di Madugno, Bari-Italia.
Acondicionado en ATUSA, Ruta 8 - Km 17,5, Montevideo-Uruguay.
Importa y distribuye en:
Chile: Merck S.A. bajo licencia de Merck S.A. Reg. I.S.P. N° F-12646/07
Colombia: Merck S.A. Carrera 65 N° 10-95 Bogotá, D.C. Reg. San. INVIMA
2009M-13521R1
Ecuador: Merck C.A. Av. Amazonas N° 4545 y Pereira, Quito. Reg. San. Ec.: 26.366-05-05
Perú: Merck Peruana S.A. Av. Los Frutales 220, Lima 03, R.U.C. 20100099447
Dir. Téc. Dra Rosario Sánchez. R.S. N° BE-00273
Venezuela: Merck S.A. Caracas, Far. Pat. Dra. Glenys Castro, RIF-J-00007634-0.
Reg. P.B. 1.180/09, CPE 0308146802



- De acuerdo a lo establecido mediante Resolución N° 4680 del 02/12/2016, publicada en la página web de este instituto (www.ispch.cl), se instruyó la prohibición del uso y distribución en todo el territorio nacional del producto antes mencionado por tratarse de un producto falsificado.
- Cualquier hallazgo de producto con las características antes mencionadas, debe ser comunicado a este Instituto, el cual se encargará de su evaluación y gestionará las medidas a tomar.



SR. PABLO ORTÍZ DIAZ
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE