

ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Falsificados

Ref. N°: SI342/18
ISC/CLC/SMO

Santiago, 04 de Septiembre de 2018

El **Instituto de Salud Pública** informa hallazgos detectados en investigación del producto farmacéutico **AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL (BEVACIZUMAB)**, series **H0160B02 y H0161B19**

El Instituto de Salud Pública de Chile informa que se ha detectado, a raíz de una investigación llevada a cabo por el Subdepartamento de Fiscalización del Instituto de Salud Pública, un producto farmacéutico falsificado identificado como **AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL (BEVACIZUMAB)**, registro sanitario B-1862, series estuches **H0160B02 y H0161B19**, encontrado en la farmacia Vitalpharma, los cuales fueron distribuidos por el proveedor **VALTOR LABS S.P.A.**, R.U.T. N° 76.692.595-2, domiciliado en Gran Avenida José Miguel Carrera N° 3840, oficina N° 401, San Miguel, quien no posee autorización sanitaria para distribuir productos farmacéuticos. Los productos con las características antes descritas, **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.

El envase secundario (estuches series **H0160B02 y H0161B19**), de las unidades falsificadas contienen adhesivos impresos con la información del lote, fecha de manufactura y expiración y/o el sello de seguridad se encuentra alterado y resellado con cinta adhesiva y/o el envase primario de las unidades falsificadas está compuesto por dos etiquetas adhesivas, mientras el original está compuesto por una etiqueta continua y recortados de los envases primarios, información reemplazada por adhesivos impresos. Asimismo el sellado de los envases secundarios en los productos falsificados fue realizado mediante cinta adhesiva transparente (Ver Figura 1).

Se ha detectado la comercialización del **producto farmacéutico falsificado** antes individualizado, en una farmacia privada, establecimiento al cual no fueron distribuidas por el titular las series **H0160B02 y H0161B19**.

Por lo anterior se recomienda a la población que utiliza **"AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL (BEVACIZUMAB)"** revisar la serie del producto que posee y abstenerse de utilizarlo en caso que cumpla con las características antes detalladas.

Figura N° 1: Imágenes comparativas de producto original versus productos falsificados.



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

- 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.

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 falsificado y tomar las medidas sanitarias correspondientes.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de hallar el producto farmacéutico falsificado
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico falsificado, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.

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

- Se encuentra prohibida la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, uso y publicidad del producto farmacéutico falsificado, de lo contrario será sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
- La adquisición de medicamentos debe ser realizada desde establecimientos sanitariamente autorizados, al igual que su distribución.

D. MEDIDAS PARA LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **“AVASTIN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 100 mg/4 mL (BEVACIZUMAB)”**, 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@ispch.cl.



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

