

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

Ref.: SI 390/16

PMN/MVC

ALERTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO

1. Este Instituto ha investigado la sospecha de producto farmacéutico falsificado Lion Plaster Belladonna, serie 10340209, vence 06/2020, en la Zona de extensión de apoyo logístico, del puerto de Valparaíso, el cual ha sido confirmado como producto falsificado.
2. El producto mencionado fue investigado, constatándose que no corresponden a unidades legítimamente fabricadas y liberadas por Beiersdorf Colombia, presentando diferencias en la coloración de textos, fondos y viñetas, textos no resaltados, formato de letra diferentes, diferencias en los formatos e impresión de las letras del lote y vence del producto, los cuales deben ir con línea punteada y no continua, fecha de expiración que no corresponde al tiempo de vida del producto, y diferencias en las técnicas de sellado en el envase. Además el fabricante declarado en los rótulos, fabricó Lion Plaster Belladonna para exportar exclusivamente a Beiersdorf Dubai (Emiratos Árabes Unidos) hasta Noviembre/2014 y B-BSN Medical Limitada fabricó Hansaplast parche de Belladonna para exportar a Beiersdorf Chile hasta Junio/2011.
3. El producto falsificado se puede reconocer por contener los siguientes rótulos: "**Lion Plaster Belladonna, made in Colombia by Beiersdorf S.A. Cra 36 N° - 13-451 Yumbo INVIMA, Sanitary Register N°2003FE-0002698, License of Beiersdorf AG Germany, Lote 10340209, vence: 06-2020 presentaciones parches dérmicos.**"
4. Se desconoce si el contenido de dichos productos se corresponde con lo indicado en los rótulos de los envases, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un riesgo sanitario grave en su uso.
5. Se desconoce si el lugar de elaboración de dichos productos cumple con los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, desconociéndose las condiciones de fabricación y envasado, la fórmula cuali-cuantitativa, la calidad de las materias primas utilizadas y del producto terminado, lo que implica un riesgo sanitario grave para la población expuesta.
6. El Instituto de Salud Pública a través del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos informa a la población que ha prohibido el uso y distribución de dicho producto y ha instruido su retiro del mercado, mediante Resolución N° 3832 de fecha 14 de septiembre de 2016.
7. Cualquier hallazgo de producto con las características antes mencionada debe ser comunicado a este Instituto.
8. Se adjuntan fotografías del producto.



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
 Ref.: SI 390/16

Lion Plaster Belladonna

PRODUCTO LEGÍTIMO

PRODUCTO FALSIFICADO

