

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES

Ref.: SI 433/16

PMM/JWB

## ALERTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO

1. Este Instituto ha recibido el Formulario de Notificación de Medicamento Sospechoso de ser Falsificado, mediante el cual el Director Técnico de Merck S.A. comunica la sospecha de falsificación del producto Saizen liofilizado para solución inyectable 15 mg., con solvente, lote: Y14B9678, vence 11/2018, código de etiqueta: L1284001C.
2. El producto mencionado fue evaluado, constatándose que no posee registro sanitario y no corresponde a un producto fabricado ni comercializado por Merck a nivel mundial, por lo cual ha sido confirmado como producto falsificado.
3. El número de registro sanitario consignado en los rótulos, F-12646, corresponde al registro no vigente del producto "Saizen Click Easy liofilizado para solución inyectable 8 mg., con solvente", el cual en la actualidad posee otro registro autorizado, que corresponde a B-2366.
4. El acondicionador del producto, ATUSA (Ares Trading Uruguay S.A.), declara que el lote Y14B9678 no figura en sus sistemas, el código presente en la etiqueta, L1284001C, no se encuentra en su plataforma electrónica de verificación de artes y que la caja de su envase no posee código de barras, el cual siempre se encuentra presente.
5. 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, mediante Resolución N° 4680 del 02 de diciembre de 2016.
6. 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.
7. Se desconoce si el contenido del producto se corresponde con lo indicado en el rótulo del envase, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un riesgo sanitario grave en su uso.
8. Cualquier hallazgo de producto con las características antes mencionada debe ser comunicado a este Instituto.
9. Se adjuntan fotografías de los productos.



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS  
DIRECCIÓN (TyP).  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**saizen® 15 mg**  
SOMATROPINA 15 mg (r-hGH)

Polvo liofilizado para solución inyectable multidosis  
Vía de administración subcutánea

1 vial con polvo liofilizado  
1 vial de solvente bacteriostático para uso parental



**saizen® 15 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable multidosis

Fórmula: 1 vial con liofilizado contiene  
Somatotropina (r-hGH) ..... 15mg  
Excipientes Sacarosa, ácido fosfórico e  
hidróxido sódico ..... cs.  
Solvente: 10 ml de metacresol al 0.3% en  
agua para inyección.  
Reconstruir solamente con el solvente  
suministrado.

Hecho por: Merck Serono S.p.A. Zona Industriale di Madugno, Bari-Italia.  
Acondicionado en ATUSA, Ruta 8 - Km 175, Montevideo-Uruguay  
Importa y distribuye en:  
Chile: Merck S.A. bajo licencia de Merck S.A. Reg. I.S.P. Nº F-12546/02  
Colombia: Merck S.A. Carrera 85 Nº 10-85 Bogotá, D.C. Reg. San. INVIMA  
2009M-13521R1  
Ecuador: Merck C.A. Av. Amazonas Nº 4545 y Pereira, Quito, Reg. San. Ec.: 28.368-05-05  
Perú: Merck Peruana S.A. Av. Los Frutales 220, Lima 03, P.U.C. 20100099442  
Dir. Téc. Dra Rosario Sánchez, R.S. Nº BE-00273  
Venezuela: Merck S.A. Caracas, Far. Pat. Dra. Glerys Castro, RIF: J-50007934-5  
Reg.: P.B. 1.180/09, CPE 930814692



**saizen® 15 mg**

Polvo liofilizado para solución inyectable multidosis

