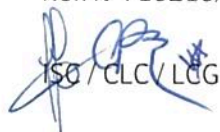


ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Falsificados

Ref. Nº: 10210/18

Santiago, 01 de Octubre de 2018



ISO/CLC/LCG

El Instituto de Salud Pública informa sobre un hallazgo respecto al producto farmacéutico Tapsin compuesto con clorfenamina maleato polvo para solución oral, en sobres, registro sanitario F-4, serie 37002687

El Instituto de Salud Pública de Chile informa que ha recibido una notificación realizada por Laboratorio Maver S.A., respecto de un producto farmacéutico, cuyo envase primario (Sachet) está identificado como Tapsin compuesto con clorfenamina maleato polvo para solución oral, en sobres, serie 37002687, el cual en su interior contiene el medicamento **Disfruta limón sal efervescente**.

Se ha detectado la comercialización del **producto farmacéutico** antes individualizado en un almacén de abarrotes en la comuna de Lampa, establecimiento no autorizado para expendio de ningún producto farmacéutico.

El producto fue manufacturado por Laboratorios Maver S.A. en el mes de marzo del 2018 en el marco de un proceso instalación y puesta en marcha (funcionamiento) de un equipo nuevo y no para su comercialización. Durante dicho proceso se envasó granel del producto **Disfruta limón sal efervescente**, registro sanitario F-14171, serie 18B157 en sachets identificados como **Tapsin compuesto con clorfenamina maleato polvo para solución oral, en sobres**, registro sanitario F-4, **serie 37002687**.

Las unidades al ser reconstituidas para su administración, producen **efervescencia**, característica NO esperada en el producto Tapsin compuesto noche plus polvo para solución oral, en sobres.

El producto con las características antes descritas, NO cuenta con autorización sanitaria que respalde su seguridad, calidad y eficacia, por lo que corresponde a un producto farmacéutico falsificado, cuya importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización en Chile es ilegal.

Por lo anterior, se recomienda a la población que consume el producto **Tapsin compuesto con clorfenamina maleato polvo para solución oral, en sobres**, revisar la serie del producto que posee y abstenerse de utilizarlo en caso que cumpla con las características antes detalladas, así como comprar medicamentos sólo en establecimiento autorizados.

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 prohíbe 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.

D. MEDIDAS PARA LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **Tapsin compuesto con clorfenamina maleato polvo para solución oral, en sobres**, 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



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
08 OCT. 2018
SECRETARIA JEFATURA
DEPARTAMENTO ANAMED
3539

RG-002-IT-450.00-027 Versión 3
www.ispch.cl
Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
9 OCT. 2018
Actualización 24/08/2017 Página 2 de 2
SECRETARIA DE ECC

