



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central

UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 31 de Marzo de 2016

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: ELVENIR, SENTIS Y MESURA

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Elvenir Fentermina Clorhidrato 37.5 mg, Sentis Fentermina Clorhidrato 37.5 mg y Mesura Sibutramina Clorhidrato 15 mg

Presentación/Forma Farmacéutica: No se detalla

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Laboratorio Recalcine, Laboratorios Chile y Laboratorio Andrómaco.

Lotes: Ver detalles en anexo Notificación de Alerta.

Fecha de vencimiento: Ver detalles en anexo Notificación de Alerta.

Entidad emisora de la Alerta: Instituto de Salud Pública

País de Origen: Chile

Fecha de emisión de la Alerta: 7 de Marzo de 2016

Descripción del problema encontrado: Health Canadá informa que por medio de la FDA se ha identificado contenido no declarado de tadalafil, y sibutramina + desmetilsibutramina + fenolftaleína en los productos antes mencionados. De acuerdo a la investigación realizada por la DNM No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar los lotes especificados en Notificación de Alerta de éstos productos, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que los productos Elvenir Fentermina Clorhidrato 37.5 mg, Sentis Fentermina Clorhidrato 37.5 mg y Mesura Sibutramina Clorhidrato 15 mg NO cumplen con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de productos ya que puede generar un riesgo a la salud. Así mismo recuerda adquirir los medicamentos en lugares autorizados por la DNM. Cualquier duda puede recurrir a ésta Dirección llamando al teléfono gratuito 136.

Se informa que la DNM continuará las acciones de vigilancia, como el aseguramiento de productos, para evitar la venta de los mismos porque representan un riesgo a la población.

Medicamentos a tu alcance

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Central
PBX: (503) 2522-5000 / e-mail: info@medicamentos.gob.sv



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS

7/3/2017

ISP alerta sobre circulación de productos falsificados con Fentermina y Sibutramina | Instituto de Salud Pública de Chile

Desde 1892 comprometidos con la salud pública del país

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Salud en Chile

Inicio Acerca del ISP Productos y Servicios Vigilancia Epidemiológica Farmacias de Turno Prensa Centro de Documentación

Inicio

ISP alerta sobre circulación de productos falsificados con Fentermina y Sibutramina

Los productos dicen ser de los laboratorios Recalcine, Andrómaco y Laboratorio Chile, con el nombre de Elevenir, Sentis y Mesura.

Luego de la incautación realizada por la 39ª Comisaría de Carabineros de El Bosque quienes remitieron los productos farmacéuticos al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), se realizó la verificación de autenticidad, se pudo constatar que dichos productos no correspondían a unidades legítimamente fabricadas y liberadas para distribución por parte de los Laboratorios Recalcine, Andrómaco y Laboratorio Chile.

Dichos medicamentos son comúnmente utilizados para bajar de peso por su efecto inhibidor de apetito y pueden estar siendo comercializados por Internet, ferías libres o gimnasios, por lo que se hace un llamado a la comunidad a verificar la autenticidad de sus medicamentos.

Se pudo corroborar que las unidades incautadas correspondían a productos falsificados, desconociéndose si el contenido de dichos medicamentos corresponde con lo indicado en los rótulos del envase, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un grave riesgo sanitario en su uso.

En el proceso de verificación de autenticidad se pudo constatar que los productos presentan diferencias en cuanto al tipo de comprimido (color y forma) y litografía del aluminio (textos, color de la tinta) o tipo de blíster.

En cuanto al producto "Elevenir Fentermina" del laboratorio Recalcine: la clave de la serie no corresponde a la codificación de clave autorizada por el ISP para los lotes fabricados por el laboratorio y los lotes encontrados no han sido fabricados por Recalcine ni para éste, ni para otro producto.

De igual forma se encontró que para el producto "Sentis Fentermina clorhidrato" del Laboratorio Chile, la clave de la serie no corresponde a la codificación de clave autorizada por el ISP para los lotes fabricados por el laboratorio. Además el lote encontrado no ha sido fabricado por Laboratorio Chile ni para éste, ni para otro producto.

En el caso de "Mesura de 15 mg Sibutramina" Laboratorio Andrómaco, se pudo comprobar que el registro sanitario mencionado corresponde a otro producto farmacéutico de otro titular y se encuentra no vigente. Además las series descritas corresponden a series de otro producto farmacéutico legítimamente fabricado por Laboratorios Andrómaco. Es importante recordar que con fecha 20 de mayo de 2013, a través de la resolución 1549, el ISP canceló el registro sanitario a los productos farmacéuticos que contenían sibutramina, por demostrarse en estudios que este fármaco está asociado al aumento en riesgo de eventos cardíacos severos.

Luego de este hallazgo el ISP prohibió la fabricación, importación, tenencia, transferencia, uso y distribución en todo el territorio nacional de los siguientes productos por tratarse de productos farmacéuticos falsificados cuyos rótulos señalan lo siguiente:

1. ELEVENIR Fentermina clorhidrato 37,5 mg Laboratorio Recalcine, Importado por ISP Argentina, vía oral, Reg. 5488/03421 N°439, series 5GC0282A vence 12/2019 y 5GC2280A vence 03/2020.
2. SENTIS Fentermina clorhidrato 37,5 mg distribuido por Laboratorio Chile, Importado por ISP Argentina, vía oral, Reg. 5572/K987/D, serie C15281 vence 03/2017 y G15881 vence 07/2017.
3. MESURA 15 mg Sibutramina clorhidrato 15 mg. vía oral, Andrómaco, venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A, manténganse fuera del alcance de los niños, Reg. ISP N° F-6340/90, series C15083 vence 03/2014, A15837 vence 01/2017, C15281 vence 03/2017 y G15881 vence 07/2017.

file:///C:/Users/esparza.beitrav/Desktop/ISP%20alerta%20sobre%20circulaci%C3%B3n%20de%20productos%20falsificados%20con%20Fentermina%20y%20Sibutramina%20170703.pdf 1/2



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

7/3/2017

ISP alerta sobre circulación de productos falsificados con Fentermina y Sibutramina | Instituto de Salud Pública de Chile

Se solicita a todos quienes posean unidades de los productos antes mencionados el retiro del mercado, y procedase al envío de las unidades al Instituto de Salud Pública. Se hace un especial llamado a adquirir medicamentos en establecimientos autorizados.

[Compartir](#) [Versión imprimible](#) [Enviar por correo](#)

Últimas Noticias

02-03-2017 Instituto de Salud Pública participa en Foro "Vida, Ciencia e innovación" de APEC en Vietnam



06-02-2017 ISP refuerza llamado a extremar cuidados para evitar contagios de virus Hanta



16-01-2017 Sesión Metrología Ambiental y de Alimentos organizó un seminario "Quinos: Portales de un alimento originario frente al cambio climático"



Participaron de cerca de 50 participantes, entre asistentes y expositores nacionales e internacionales y representantes...

16-01-2017 Dr. Alex Figueroa es nombrado Director del Instituto de Salud Pública de Chile



El director lidera el ISP en calidad de Transitorio y Provisional desde agosto 2016.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 ... siguiente : última >

Más Noticias

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1690
Ñuñoa, Santiago
Casilla 46 Correo Central
Código Postal 7780080
Ver Plano de Ubicación

Mesa Central
(56 2) 25755 101
Informaciones
(56 2) 25755 201
Contacto

Ver Mapa del Sitio
Sitios de Interés
Consulta Pública
Políticas de Privacidad

Accesibilidad
Ayuda del Sitio
Visualizadores y Plugins
Webmail
Webmaster
DC 103 - XHTML 1.1 - CSS

[Síguenos en Twitter @ispchi](#)
[Síguenos en Facebook /InstitutoSaludPublicaChile](#)
[Acceso a Correo ISP-Google](#)

file:///C:/Users/esperanza.beltran/Desktop/ISP%20alerta%20sobre%20circulaci%C3%B3n%20de%20productos%20falsificados%20con%20Fentermina%20y%20Sibutramina%202/2