



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

COMUNICACIÓN DE ALERTA

Santa Tecla, 24 de febrero de 2017

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS (DNM) ALERTA SOBRE
PRODUCTO: SAIZEN 15 MG, POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECCABLE MULTIDOSIS

Nivel de alerta: 1

Nombre del producto: Saizen 15 mg, Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Multidosis

Presentación/Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

Número de registro sanitario: No posee

Laboratorio Fabricante: Merck Serono

Lote(s): 14B9678

Fecha de vencimiento: 11/2018

Entidad emisora de la Alerta: ISPCH

País de Origen: Chile

Fecha de emisión de la Alerta: No se detalla

Descripción del problema encontrado: No se encontró registro sanitario alguno ni importaciones de los productos, de acuerdo a la investigación realizada por la DNM.

La DNM alerta a toda la población a abstenerse de adquirir y/o suministrar éste producto, en virtud de que su uso representa un riesgo para la salud de la persona que lo consuma. En razón de que el producto Saizen 15 mg, Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Multidosis NO cumple con los requerimientos de calidad que avale su seguridad, calidad y eficacia.

La DNM recomienda no adquirir este tipo de producto ya que pueden 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



Dirección Nacional de Medicamentos

República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ANEXOS



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref. N°.: SI 433/16; 11910/16

HRLJWB

ALERTA DE PRODUCTO FARMACÉUTICO FALSIFICADO

1. Este Instituto ha confirmado la presencia en el país de producto farmacéutico falsificado identificado como:

**SAIZEN 15 MG., POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE MULTIDOSIS
ROTULADO CON: SERIE 14B9678, ELABORACIÓN 03/2015, VENCE 11/2018**

2. El producto mencionado fue notificado al Instituto de Salud Pública por parte del Director de Merck S.A., denunciando venta ilícita de un producto falsificado por internet.
3. Este Instituto realizó la evaluación comparando las imágenes de un producto original de diferente dosificación (estuche y etiqueta), con las imágenes que se encontraban en la web, de ello y de los antecedentes aportados por el titular del producto se puede concluir lo siguiente:

- No existe registro sanitario de Saizen 15 mg. polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, en Chile ni para ningún otro producto farmacéutico que contenga somatotropina en la dosificación de 15 mg
- Merck S.A. declara que este producto no es fabricado ni comercializado a nivel mundial
- El registro consignado en el estuche (N° F-12646/07), corresponde al registro sanitario de Saizen click easy liofilizado para solución inyectable 8 mg con solvente, el cual no se encuentra vigente.
- El producto Saizen click easy liofilizado para solución inyectable 8 mg con solvente, actualmente cuenta con un nuevo registro sanitario N° B-2366.
- El estuche del producto señala contener sólo 1 vial de solvente bacteriostático uso parenteral, no mencionando el dispositivo.
- La serie del producto Y14B9678, no se registra en el sistema de codificación del fabricante y no corresponde a una clave autorizada para productos de Merck S.A.
- Los rótulos del producto denunciado no cuentan con la dirección de Merck en Chile.

El producto falsificado se publicita en internet con los siguientes rótulos:



Av. Marathon 1.000, Ríofrío, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: 156 21 2575 51 01
Informaciones: 156 21 2575 52 01
www.ispch.cl

RG-002-IT-450-00-027
Versión 2
Actualización: 2016/02/15
N° Pág. 1 de 2

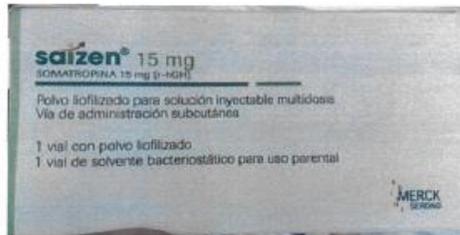


Dirección Nacional de Medicamentos

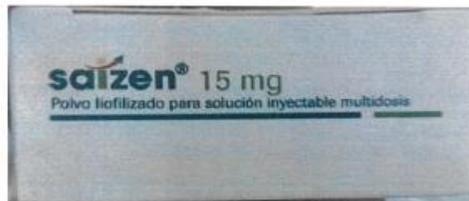
República de El Salvador, América Central



UNIDAD DE INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN



Hecho por: Merck Serono S.p.A. Zona Industriale di Medugno, 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. N° F-12846/07
 Colombia: Merck S.A. Carrera 85 N° 10-95 Bogotá, D.C. Reg. Sen. INVIMA 2009M-13521R1
 Ecuador: Merck C.A. Av. Amazonas N° 4545 y Perera, Quito. Reg. Sen. Ec. 26.366-05-05
 Perú: Merck Peruana S.A. Av. Los Frutales 220, Lima 03, R.U.C. 20100099447
 Dir. Téc. Dra Rosario Sánchez. R.S. N° BE-00273
 Venezuela: Merck S.A. Caracas, Far. Pat. Dra. Glensys Castro, RIF-J-00007834-0.
 Reg. PB. 1.180/09, CPE 0308146802



- De acuerdo a lo establecido mediante Resolución N° 4680 del 02/12/2016, publicada en la página web de este instituto (www.ispch.cl), se instruyó la prohibición del uso y distribución en todo el territorio nacional del producto antes mencionado por tratarse de un producto falsificado.
- Cualquier hallazgo de producto con las características antes mencionadas, debe ser comunicado a este Instituto, el cual se encargará de su evaluación y gestionará las medidas a tomar.

MINISTERIO DE SALUD
 DIRECTOR
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 DR. PABLO ORTÍZ DIAZ
 DIRECTOR (S)
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Av. Marathon 1.000, Ñaños, Santiago
 Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7900050
 Mesa Central: +56 21 2575 51 01
 Informaciones: +56 21 2575 52 01
www.ispch.cl

RG-002-IT-450/00-027
 Versión 2
 Actualización: 23/10/2015
 N° Pág. 2 de 2