

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES.

Ref.: SI 433/16

4680 02.12.2016

JWB/MVC/MTP

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes; Formulario para notificación de medicamento sospechoso de ser falsificado. Ref. SI 433/16 y acta del Subdepartamento de Inspecciones del 25/11/2016, levantadas a Director Técnico de Merck S.A.;

CONSIDERANDO:

- Que se recibió el Formulario de Notificación de Medicamento Sospechoso de ser Falsificado en fecha 23/11/2016, mediante el cual el Director Técnico de Merck S.A., notifica la sospecha de falsificación del producto Saizen liofilizado para solución inyectable 15 mg., con solvente., lote: Y14B9678, vence: 11/2018.
- Que el titular del producto, Merck S.A., no reconoce como original o auténtico el producto sospechoso de ser falsificado, dado que no corresponde a un producto fabricado ni comercializado por Merck a nivel mundial, además el registro consignado en los rótulos del producto, 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.
- Que el acondicionador del producto Saizen, ATUSA (Ares Trading Uruguay S.A.), declara que el lote Y14B9678 no figura en su sistema SAP ni en su sistema GBT, que el código presente en la etiqueta del producto, L1284001C, no se encuentra en su plataforma electrónica de verificación de artes, D2 y que la caja de su envase no posee código de barras, el cual siempre se encuentra presente.
- Que de la investigación sanitaria efectuada por el Subdepartamento de Inspecciones, se ha confirmado que se trata de un producto falsificado.
- Que se desconoce si el lugar de elaboración del producto 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.
- Que se desconoce si el contenido del producto se corresponde con lo indicado el rótulo del envase, pudiendo contener otras sustancias potencialmente peligrosas para la salud, existiendo un riesgo sanitario grave en su uso;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335 y N° 1553, de fecha 30 de marzo de 2011 y 13 de julio de 2012, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. **PROHIBESE EL USO, DISTRIBUCIÓN, TENENCIA, TRANSFERENCIA, IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN** en todo el territorio nacional del producto farmacéutico **Saizen 15 mg.**, lote Y14B9678, vence 11/2018, por tratarse de un producto falsificado.
2. **INSTRÚYASE** a todos quienes posean unidades de este producto y serie antes mencionados el retiro del mercado, y procédase al envío de todas las unidades al Instituto de Salud Pública de Chile.
3. **NOTIFÍQUESE** la presente Resolución por comunicación en la página web del Instituto de Salud Pública.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Ministro Fielmente
Ministro de Fe

- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Subdepartamento de Farmacia
- Subdepartamento de Control de Comercio Exterior
- Gestión de trámites
- Unidad de Comunicaciones ✓