



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 18 - 2017

VENTA POR INTERNET DEL PRODUCTO SAIZEN 15mg POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE FALSIFICADO EN CHILE

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos del sector público y privado; y, al público en general lo siguiente:

La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red Parf), comunicó que el Instituto de Salud Pública de Chile mediante una Alerta confirmó la presencia en su país del Producto Farmacéutico falsificado Saizen 15 mg, polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, rotulado con serie Y14B9678, elaborado el 03/2015 y con fecha de vencimiento 11/2018.

La falsificación del mencionado producto fue notificada al Instituto de Salud Pública por el Director de Merck S.A. e identificado su venta por internet.

El Instituto de Salud Pública de Chile con el titular del Registro Sanitario comparó las imágenes del producto original (estuche y etiqueta) con las imágenes que se encontraban en la web, concluyendo en 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 Somatropina 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 del producto Saizen click easy liofilizado para solución inyectable 8 mg con solvente, el cual no se encuentra vigente en Chile.
- El producto Saizen click easy liofilizado para solución inyectable 8 mg con solvente, actualmente cuenta con Registro Sanitario N° B-2366.
- El estuche del producto señala contener sólo un vial de solvente bacteriostático uso parenteral, no menciona el dispositivo (autoinyector).
- 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 rotulados del producto denunciado no cuenta con la dirección de Merck en Chile.

La Dirección de Autorización y Certificación de la DIGEMID, verificó que el producto Saizen 15mg, polvo liofilizado para solución inyectable multidosis, no tiene Registro Sanitario en el Perú.

Existiendo la posibilidad de que el producto falsificado pudiera estar comercializándose en el mercado nacional o esté en posesión de algún paciente, la DIGEMID realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización.

Ante cualquier irregularidad relacionada a la fabricación, almacenamiento, comercialización de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos sanitarios contactarse a los teléfonos: (01) 6312-4300 Anexo 6201, 6011 o al correo electrónico: digemiddenuncias@minsa.gob.pe

San Miguel, 14 de junio de 2017