



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 36- 2019

DETECCIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO: ELVENIR 37,5 mg Comprimidos Recubiertos

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La DIGEMID, como una de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países, en ese sentido se ha tomado conocimiento que el Instituto de Salud Pública de Chile informó sobre el decomiso realizado por el Servicio Nacional de Aduanas sucursal Arica, del **producto ELVENIR 37,5 mg Comprimidos Recubiertos Lote: 1201907** ante la sospecha de ser un producto falsificado. El cual no cuenta con autorización sanitaria, que respalde su seguridad, calidad y eficacia por lo que su importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización en Chile es ilegal.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO FALSIFICADO ELVENIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg:

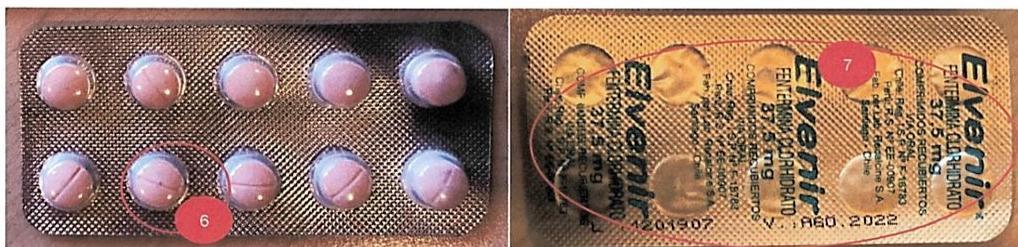


Las unidades detectadas carecen de características diferenciales con respecto a las unidades originales del titular del producto, que es Laboratorio Recalcine S.A., asimismo se desconoce si el producto contiene los ingredientes declarados en su composición u otros que ponen en riesgo la salud.





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



1. El estuche del producto falsificado es de menor tamaño que el producto original, con diferente tono en coloración de estrella de "producto sujeto a control de psicotrópicos".
2. El estuche del producto falsificado posee en ambas caras frontales la denominación de fantasía, a diferencia del original, el cual posee en una de sus caras frontales información relativa a su fórmula, principio activo, excipientes, vía de administración, fabricación, distribución, registros, almacenamiento y precauciones.
3. El estuche del producto falsificado posee en sus caras laterales información relativa a fórmulas, registros, vía de administración y precauciones, a diferencia del estuche original que posee en ambas caras laterales solo la denominación de fantasía junto con principio activo.
4. Las aletas del producto falsificado son redondeadas y con diferentes características que el producto original.
5. El LOTE 1201907 no fue fabricado y comercializado por el titular Laboratorios Recalcine S.A, tanto para territorio nacional, como para los exportados a Perú.
6. Los comprimidos del producto falsificado son de tonalidad rosada diferente al original (amarillo) y presentan pintas azules. Además, la ranura del comprimido falsificado es superficial con forma biconvexa, características diferentes al original.
7. El blíster posee diferencias en color de impresión y es de menor tamaño.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se solicitó información a Farmindustria S.A. titular del registro sanitario sobre el lote N° 1201907 del producto **ELVENIR 37,5 mg Comprimidos Recubiertos** con Registro Sanitario EE-00907, quien indicó que el producto no ha sido comercializado en territorio peruano.

Existiendo la posibilidad de que algún producto del lote observado esté en posesión de algún establecimiento de salud o de los pacientes, 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, debiendo reportar o realizar cualquier consulta al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 18 de septiembre del 2019.

Para mayor información, dirigirse a: http://redsalud.ssms.cl/wp-content/uploads/2019/05/Alerta-Elvenir_0.pdf