



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 85 – 2023

COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO TAPSIN COMPUESTO POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL SIN REGISTRO SANITARIO, NOTIFICADO POR EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informó que ha detectado que el producto identificado como TAPSIN Compuesto polvo para solución oral en caja x 60 sobres, lote 20E548, no cuenta con autorización sanitaria que respalde su seguridad, calidad y eficacia, razón por la cual su importación, tenencia, transparencia, uso, distribución y comercialización a cualquier título en Chile son ilegales.

El ISP informó que el producto no cuenta con autorización sanitaria, no contiene los ingredientes declarados en su rotulado, por lo que pone en riesgo la salud de la población. Además, se desconoce su origen, por tanto, las condiciones de almacenamiento a las que ha estado sometido.

Por lo anteriormente expuesto, las características del producto antes mencionado se detallan a continuación:

- 1- Producto falsificado presenta una cara frontal la marca de agua del laboratorio en una posición que no corresponde.
- 2- Producto falsificado carece de la matriz de segrinado redondeado interior (sellado) en los bordes del sobre.
- 3- Producto falsificado diferente en la posición de la leyenda "ANTIGRIPAL"5g".
- 4- Producto falsificado diferente en la posición de la leyenda "polvo para solución oral para tratamiento sintomático de la gripe y el resfrío. Sabor a limonada. Sin azúcar".
- 5- Producto falsificado presenta número de fecha de vencimiento en un sticker adhesivo de fondo blanco en la cara posterior, a diferencia del producto original que viene impreso.

IMÁGENES DEL PRODUCTO SIN REGISTRO SANITARIO / FALSIFICADO:





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

DATOS DEL PRODUCTO SIN REGISTRO SANITARIO / FALSIFICADO

DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO ISP	REGISTRO (copia idéntica al original)	PRINCIPIO ACTIVO (declarado en rotulado)
TAPSIN Compuesto, polvo para solución oral en sobres	F-10458	F-10458	Ácido Ascórbico/ Cafeína/ Noscapina/ Paracetamol

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto Tapsin Compuesto Polvo para solución oral en sobres, no se encuentra registrado en el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. 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. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 05 de setiembre de 2023

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2023/08/Scan08-18-2023-114816.pdf>