



MINISTERIO DE SALUD  
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

## ALERTA DIGEMID N° 23 – 2024

### COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO OTESALY (Toxina Botulínica Tipo A), 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), informa que luego de una fiscalización e investigación realizada en coordinación con la Policía de investigación de Chile, se detectó un producto identificado como OTESALY (Toxina Botulínica Tipo A), que no cuenta con registro sanitario que respalde su seguridad, calidad y eficacia, por lo que su importación, tenencia, transferencia, uso, distribución y comercialización en Chile es ilegal.

El Instituto de Salud Pública de Chile ha detectado que el producto OTESALY (Toxina Botulínica Tipo A) corresponde a un producto falsificado semiterminado, importado e internado al territorio chileno, declarado en partidas arancelarias de dispositivos médicos y posteriormente acondicionado y comercializado por la empresa MEDIFAR S.p.A., a través de sitios web.



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto OTESALY (Toxina Botulínica Tipo A), frasco vial, no cuenta con Registro Sanitario 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 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, ya que se desconoce su origen y las condiciones de almacenamiento al que han estado sometidos, así como su calidad, seguridad y eficacia.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales 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, 06 de marzo de 2024

Para mayor información, dirigirse al link:

<https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/03/Scan25-03-2022-093643.pdf>