

ALERTA DE MEDICAMENTOS

Productos Farmacéuticos Sin Registro / Falsificados

Ref/Nº: 9133/20
CAR/FSM/JRS/CBG/SMQ

Santiago, 01 de marzo de 2021

El Instituto de Salud Pública alerta a la comunidad sobre el producto publicitado/comercializado como:

“BIENOX TOXINA BOTULÍNICA TIPO A ”

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa que se ha detectado a través de la investigación realizada a raíz de denuncia de venta ilícita de medicamentos, un producto farmacéutico falsificado identificado como **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A**, que 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.

Este producto puede no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes que ponen en riesgo la salud. Además, se desconoce la vía o mecanismo utilizado para el ingreso al país y, por tanto, las condiciones de almacenamiento al que ha estado sometido.

Se ha detectado que el producto farmacéutico **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A**, se comercializa, distribuye y publicita por la empresa MESOMEDICAL SpA, a través del sitio web www.mesomedical.cl, Instagram/mesomedical, o en su dirección física Badajoz 100 Oficina 1520, Las Condes.

Las personas que deban someterse a un procedimiento médico que contemple el uso de Toxina Botulínica Tipo A, debe verificar previamente con el profesional que aplica el producto, si cuenta con registro sanitario autorizado por el Instituto de Salud Pública. Para el efecto, se puede consultar en el sitio web www.ispch.cl o directamente en el enlace <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>

En consecuencia y por lo anteriormente expuesto, se recomienda a la población abstenerse de utilizar el producto antes mencionado, cuyas características de presentación se detallan a continuación:

DATOS DEL PRODUCTO Sin registro / Falsificado:





DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO	REGISTRO ISP	REGISTRO (declarado en rótulos)	PRINCIPIO ACTIVO (declarado en rótulos)
BIENOX	Sin registro	-	Toxina Botulínica Tipo A

El **Instituto de Salud Pública de Chile** recomienda a la comunidad, tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de este producto:

A. MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Se recomienda **NO** adquirir medicamentos que no tengan registro sanitario autorizado por el ISP, ya que pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener ingredientes dañinos para la salud. Muchos de estos productos ilegales se comercializan en sitios y en redes sociales de Internet.
- Suspender de inmediato el uso del producto, debido a los riesgos que puede representar para la salud.
- Denunciar el lugar donde adquirió el producto a través de Formulario para notificación de medicamento sospechoso de ser falsificado, disponible en la página web del ISP en el enlace http://www.ispch.cl/anamed_/medicamentos_falsificados y entregar las unidades del producto, en la Oficina de Gestión de Productos y Servicios en Av. Marathon N° 1000, Ñuñoa, Santiago, en horario de 8.30 a 14.00 horas.

B. MEDIDAS A TOMAR POR LAS SECRETARIAS REGIONALES MINISTERIALES DE SALUD Y CENTROS DE SALUD

- Realizar las actividades de Inspección, Vigilancia y Control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente pueda comercializarse el producto farmacéutico **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A** y tomar las medidas sanitarias a las que haya lugar.
- Informar al Instituto de Salud Pública de Chile en caso de hallar el producto farmacéutico **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A**.
- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A**, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.

C. A LOS ESTABLECIMIENTOS TITULARES, DISTRIBUIDORES, COMERCIALIZADORES Y MEDIOS PUBLICITARIOS

Se prohíbe la fabricación, importación, exportación, distribución, tenencia, uso y publicidad, sin contar con la debida autorización sanitaria, del producto farmacéutico **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A**, de lo contrario será sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

D. MEDIDAS PARA LA RED DE FARMACOVIGILANCIA

- Reportar los eventos adversos asociados al consumo del producto farmacéutico **BIENOX Toxina Botulínica Tipo A**, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Difundir este comunicado entre los profesionales y pacientes de su entorno y orientarlos en relación con su contenido.



DIRECTOR
Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

