



## COMUNICADO DE PRENSA 008

### INVIMA ALERTA SOBRE USO DE TOXINAS BOTULÍNICAS FRAUDULENTAS

Bogotá D.C. 10 de marzo de 2008

El INVIMA ha recibido información sobre casos de toxinas botulínicas fraudulentas que se están comercializando y promocionando a nivel nacional, lo cual pone en riesgo la salud de la población colombiana.

En Colombia el INVIMA ha aprobado los siguientes 4 medicamentos que poseen a la toxina Botulínica como principio activo, con condición de venta **bajo prescripción de médico especialista.**

<b>Nombre del Producto</b>	<b>Registro Sanitario</b>	<b>Principio Activo</b>	<b>Fabricante</b>	<b>Importador</b>
<i>Botox®</i>	INVIMA 2003M014172-R1	<i>Toxina Botulínica Tipo A</i>	<i>Allergan Pharmaceuticals Ireland</i>	<i>Allergan de Colombia S.A.</i>
<i>Dysport®</i>	INVIMA-2001M0000761	<i>Toxina Botulínica Tipo A</i>	<i>Ipsen Biopharm Limited de Reino Unido</i>	<ul style="list-style-type: none"><li><i>Laboratorio de Biotecnología y Pharma Byotec S.A.</i></li></ul>
<i>Lantox 100U</i>	INVIMA 2006M-0006464	<i>Toxina Botulínica Tipo A</i>	<i>Lanzhou Institute of Biological Products de China</i>	<i>Dermacare S.A.</i>
<i>Lantox 50U</i>	INVIMA 2006M-0006458	<i>Toxina Botulínica Tipo A</i>	<i>Lanzhou Institute of Biological Products de China</i>	<i>Dermacare S.A.</i>

Por lo anterior, el INVIMA recomienda a los profesionales de la salud **abstenerse de emplear toxinas Botulínicas diferentes a las mencionadas anteriormente,** ya que se trataría de productos que no están autorizados por este Instituto y de los cuales no se ha evaluado su seguridad y eficacia.



La toxina Botulínica **debe ser administrada por médicos especialistas**, con conocimientos en su uso y sobre la evolución de las posibles reacciones adversas al medicamento.

La toxina Botulínica es un producto biológico producido por una bacteria anaeróbica Gram Positiva denominada *Clostridium Botulinum*, de la que se conocen hasta 8 tipos inmunológicamente distintos, pero sólo los tipos A, B y E se han vinculado al botulismo humano.

Entre sus principales usos están los de oftalmología (blefarospasmo, estrabismo), traumas ortopédicos (espasmos, contracciones inapropiadas, alteraciones de la ATM), urología (vejiga espástica) y usos dermatológicos.

**JAIRO CÉSPEDES CAMACHO**  
Director General

**MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ**  
Subdirectora Medicamentos y Productos Biológicos