

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 402-2023
Bogotá, 11 diciembre 2023

BOTOX® 100U

Nombre del producto: BOTOX® 100U

Registro sanitario: INVIMA 2023MB-014172-R4

Fuente de la alerta: Denuncia - Actualización Alerta N° 175 - 2019

No. Identificación interno: MA2311-250



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del producto BOTOX® 100U, el cual está siendo objeto de falsificación, se identificaron artes o etiquetas distintas a las autorizadas y por lo tanto, su comercialización en Colombia es ilegal (Ver imagen).

Esta alerta es sobre el producto BOTOX® cuyos artes o etiquetas no corresponden a las autorizadas, evidenciando todo el texto en idioma inglés (ver imagen), características que no corresponden con el producto original aprobado y registrado para ser comercializado en Colombia, como BOTOX® 100U.

En la investigación realizada por este Instituto, se pudo verificar que en Colombia se cuenta con el registro sanitario Invima 2023MB-014172-R4 para el producto BOTOX® 100U, del fabricante ALLERGAN en estado vigente en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER y se aclara que las presentaciones aprobadas de este producto en el país son las siguientes:

- Caja con un vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho de butilo gris agrafe de aluminio color púrpura y tapa de polipropileno tipo flip off.
- Muestra medica: caja con un vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho de butilo gris agrafe de aluminio color púrpura y tapa de polipropileno tipo flip off.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto BOTOX® con las características descritas y como se observa en la imagen de esta alerta, es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los

consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos fraudulentos para la salud de quienes los utilizan e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, consultando su autenticidad a través del siguiente enlace: <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios>, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, biológico, suplemento dietario, etc.) y elegir en las opciones de búsqueda por: nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto BOTOX® con las características previamente descritas (ver imagen), las cuales no corresponden al producto original autorizado por el Invima.

2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.

3. Si está consumiendo el producto BOTOX® con las características previamente descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen:

a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.

b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co.

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar el producto BOTOX® con las características previamente descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar el producto BOTOX® con las características previamente

descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen.

4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que utilicen BOTOX® con las características previamente descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto BOTOX® con las características previamente descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen, con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto BOTOX® con las características descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto BOTOX® con las características descritas y con las artes o etiquetas como se muestra en la imagen y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**