

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 174-2023
Bogotá, 13 de junio de 2023

TOXINAS BOTULÍNICAS

No. identificación interna: MA2305-115

Número de productos de la alerta: 4

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria:

- TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 100UN
- TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 50UNI
- TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 200U
- TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 100U

Fuente de la alerta: Denuncia

INNOTOX 100UN	INNOTOX 50UN	BOTULAX 200UI	BOTULAX 100U
			

Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos **TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 100UN**, **TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 50UNI**, **TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 200U** y **TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 100U**, promocionados presuntamente para fines cosméticos. Estos productos no cuentan con un registro sanitario emitido por la autoridad competente y su comercialización en Colombia es fraudulenta. (Ver imagen).

Cabe aclarar que el Instituto ha aprobado los siguientes registros sanitarios para el principio activo **TOXINA BOTULÍNICA** y aquí se evidencian las indicaciones aprobadas para estos productos.

Tabla 1. Listado de Medicamentos Autorizados por Invima

Principio Activo	Nombre del producto	Registro	Estado del registro	Indicaciones aprobadas
TOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A	MAGNION® 100 U	INVIMA 2022 MB-0000055	Vigente	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A	MAGNION 200 U	INVIMA 2014M-0015295	En trámite renovación	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
TOXINA CLORTRIDIUM BOTULINUM TIPO A	MAGNION 50 U	INVIMA 2014M-0015326	En trámite renovación	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
CLOSTRIDIUM BOTULINUM TOXINA TIPO A 100 UNIDADES (EQUIVALENTE EN PESO A 4,80 NANOGRAMOS DE NEUROTOXINA)	BOTOX® 100U	INVIMA 2021 MB-014172-R3	Vigente	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM	BOTOX® 200 U	INVIMA 2016M-0011586-R1	En trámite renovación	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular

COMPLEJO DE HEMAGLUTININA DE TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM	DYSPOORT®	INVIMA 2020M-0000761-R2	Vigente	Tratamiento Sintomático De La Espasticidad Focal
COMPLEJO DE HEMAGLUTININA DE TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM	DYSPOORT® 300 U	INVIMA 2019M-0013175-R1	Vigente	Tratamiento Sintomático De La Espasticidad Focal
TOXINA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM TIPO A (CEPA HALL)	NEURONOX® 50 U	INVIMA 2023 MB-0015013-R1	Vigente	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PURIFICADA DEL CLOSTRIDIUM BOTULINUM (CEPA HALL)	NEURONOX® 200 U	INVIMA 2019M-0019123	Vigente	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PURIFICADA DEL CLOSTRIDIUM BOTULINUM (CEPA HALL)	NEURONOX® 100 UI	INVIMA 2022 MB-0014471-R1	Vigente	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
TOXINA BOTULÍNICA TIPO A PURIFICADA DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM CEPA HALL	SIAX®	INVIMA 2022 MB-0009223-R1	Vigente	Tratamiento del blefaroespasmoesencial benigno en pacientes de 18 años y mayores
COMPLEJO DE TOXINA TIPO A DE CLOSTRIDIUM BOTULINUM	SIAX® 50 U	INVIMA 2015M-0016537	En trámite renovación	Tratamiento del blefaroespasmoesencial benigno en pacientes de 18 años de edad y mayores

TOXINA BOTULÍNICA TIPO A (150 KD), LIBRE DE PROTEÍNAS COMPLEJANTES DL50	XEOMIN® 100 U LD50	INVIMA 2021MB-0016054- R1	Vigente	Tratamiento de la Hiperactividad Muscular
---	-----------------------	---------------------------------	---------	---

Es necesario precisar que los medicamentos, cuyos registros sanitarios se encuentran en trámite de renovación, pueden seguir siendo fabricados, importados y comercializados. Es decir, la vigencia del registro se prorroga hasta que este Instituto tome una decisión de fondo sobre el trámite de renovación. Esto en virtud de las facultades otorgadas por el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Asimismo, es importante aclarar que las indicaciones aprobadas son aquellas que están descritas dentro del registro sanitario (Ver Tabla1).

El uso inadecuado de las toxinas botulínicas con fines cosméticos podría ocasionar daños o deterioros serios a la salud del paciente, ya que se estaría utilizando fuera de la indicación autorizada en el registro sanitario. Uno de los riesgos que puede causar este tipo de prácticas con inyecciones de toxina botulínica en altas concentraciones, es el botulismo, una enfermedad que ocasiona una parálisis potencialmente mortal en el sitio de aplicación.

Es importante mencionar que las condiciones de venta de estos productos son únicamente con fórmula facultativa, puesto que son considerados como medicamentos. Por lo anterior, se aclara que estos medicamentos con el principio activo de Toxina Botulínica mencionados anteriormente son **los únicos aprobados por el INVIMA**.

Según la normatividad sanitaria vigente, los productos mencionados en el título de la alerta se están promocionando con usos no aprobados. Estos productos se comercializan a través de redes sociales y plataformas web. Además, al no contar con el registro sanitario del Invima, no han sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud. Adicionalmente, tampoco se conocen las condiciones de composición, almacenamiento, transporte y de distribución en el país.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales 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 y confirme su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los siguientes productos **TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 100UN, TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 50UNI, TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 200U y TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 100U** con las características previamente descritas (Ver Imagen).
2. No compre medicamentos 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 los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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 distribuyan o comercialicen estos productos.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se puedan comercializar estos productos.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
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.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman los productos **TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 100UN, TOXINA BOTULÍNICA INNOTOX 50UNI, TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 200U y TOXINA BOTULÍNICA BOTULAX 100U**, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y se notifique al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co