



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 08 - 2020

UNIDADES FALSIFICADAS DE BOTOX

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, en ese sentido el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos – INVIMA, informó a la ciudadanía a través de la Alerta Sanitaria N° 175-2019 del 19 de diciembre del 2019, que se está comercializando productos falsificados con el nombre de BOTOX con Registro Sanitario de Colombia: 2014M-014172-R2, con número de identificación interno: MA1911-782, que no corresponde a las características del producto original importado por Allergan de Colombia S.A. y registrado ante Invima.



El fabricante y el importador en Colombia del producto Botox han confirmado la distribución y comercialización de unidades falsificadas **sin las siguientes características**:

- Número del registro sanitario asignado por INVIMA al producto autorizado.
- Idioma de textos del empaque diferente a los aprobados para Colombia por INVIMA.
- Nombre del fabricante y del importador registrados ante INVIMA, impreso en la caja del producto.

Asimismo, informa que los productos de la marca Botox requieren de condiciones de refrigeración que aseguran la calidad, seguridad y efectividad del producto. Se desconocen las condiciones en las que son mantenidos los productos falsificados y esto origina un riesgo potencial en la salud de quienes la utilicen.

Adicionalmente, el fabricante y el importador en Colombia del producto Botox han confirmado que el producto original no se comercializa a través de sitios Web, redes sociales.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se verificó que en nuestro país se encuentra autorizado el producto BOTOX 100 U Polvo para Solución Inyectable, con registro sanitario N° BE-00301 fabricado por Allergan Pharmaceuticals Ireland - Irlanda, cuyo titular es la droguería Química Suiza S.A.C.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales de internet.

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse 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, 03 de marzo del 2020

Para mayor información, dirigirse a:

https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_bbiologicos/2019/Diciembre/Alerta%20No%20%23175-2019%20-%20Unidades%20fraudulentas%20de%20Botox%C2%AE%20.pdf