MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 74- 2023

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BIOLOGICO BOTOX (Toxina Botulínica Tipo A) SOLUCIÓN INYECTABLE 100U, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

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 y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios - Cofepris de México alertó a la población en general sobre la falsificación del producto Botox (toxina botulínica tipo A) solución inyectable 100 U.

La Cofepris comunicó que, la alerta se basó a partir del análisis y evaluación de la denuncia sanitaria presentada por la empresa ALLERGAN S.A. de C.V. de México, quien identificó diversas irregularidades en el producto Botox (toxina botulínica tipo A), solución inyectable 100 U con número de lote C3709C3 y fecha de caducidad 12/2023.

Las características para identificar el producto falsificado son:

- Presenta textos en inglés.
- Presenta número de lote C3709 C3 y fecha de vencimiento incompleta que es 12/2023.

Adicional al lote antes citado, se ha identificado el producto como falsificado en distintos países con diferentes números de lote y fechas de caducidad.

Nombre del producto	Número de lote	Fecha de vencimiento
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100 U	C3709C3	07/2023
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100 U	C6933C3	31/ Mar/2024
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100 U	C7654C3F	04/2025
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100 U	C6835C3	10/2024-12/2024
Botox® (Toxina botulínica Tipo A) 100 U	C7654C3F	04/2023

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la Droguería Química Suiza S.A.C., titular del registro sanitario N° BE00301 correspondiente al producto biológico Botox 100U polvo para solución inyectable, quien confirmó que los lotes mencionados en la alerta no han sido importados, comercializados ni distribuidos para el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- 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 y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes 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, 22 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta_Sanitaria_Botox_30052023.pdf