



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 175-2019
Bogotá, 19 Diciembre 2019

Unidades fraudulentas de Botox®

Nombre del producto: Unidades fraudulentas de Botox®

Registro sanitario: 2014M-014172-R2

Titular del registro: ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA1911-782



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, informa a la ciudadanía que se están comercializando de forma fraudulenta productos amparados bajo el nombre Botox®

que no corresponden al producto original importado por Allergan de Colombia S.A. registrado ante Invima.

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

- Número del registro sanitario correspondiente al asignado por el Invima al producto autorizado.
- Idioma y textos del empaque diferentes a los aprobados para Colombia por Invima.
- Nombre del fabricante y del importador registrados frente a Invima, en la caja del producto,

Se considera un producto fraudulento y su comercialización en Colombia es ilegal.

Es importante recordar que los productos identificados con la marca Botox® requieren condiciones de refrigeración que aseguran la calidad, seguridad y efectividad del producto. Se desconocen las condiciones en las que son mantenidos los productos fraudulentos y esto origina un riesgo potencial en la salud de quienes los 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, ni tampoco a través de droguerías minoristas.

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos fraudulentos, ya que pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet y cadenas de WhatsApp.

2. Si está consumiendo el producto previamente enunciado, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.

3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de las unidades fraudulenta de Botox® realice reporte a través de la página web del Invima, en “Medicamentos y productos biológicos” –“Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estas unidades fraudulentas del producto Botox® a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

Indicaciones y uso establecido

Tratamiento de la hiperactividad muscular.

Agente inhibidor de la liberación de acetilcolina presináptica.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos fraudulentos, ya que pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud.

Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de Internet y cadenas de WhatsApp.

2. Si está consumiendo el producto previamente enunciado, suspenda su uso así no haya presentado eventos adversos e informe a su médico tratante sobre esta alerta.

3. Si ha presentado algún evento adverso asociado al uso de las unidades fraudulenta de Botox® realice reporte a través de la página web del Invima, en “Medicamentos y productos biológicos” –“Reporte de eventos adversos para pacientes”, o acceda al enlace que se encuentra al final de esta alerta.

4. Denuncie los lugares donde se distribuya o comercialice estas unidades fraudulentas del producto Botox® a través de la página web del Invima en la ruta indicada en el punto anterior.

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 puedan comercializar las unidades fraudulentas del producto Botox® con las características descritas, tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

2. Informe al Invima en caso de hallar este producto.

3. Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este producto al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar las unidades fraudulentas del producto Botox® con las características descritas, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar las unidades fraudulentas el producto Botox® con las características descritas en esta alerta.

2. Ponga en cuarentena el producto, en el evento de encontrar existencias.

3. Informe a la secretaría de salud de su localidad o región en el evento de encontrar existencias del producto.

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 las unidades fraudulentas del producto Botox® con las características descritas en esta alerta y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)