



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 319-2021
Bogotá, 10 Diciembre 2021

“irregularidad en la comercialización del lote C5754C3 del producto Botox® 100 U que ingresó legalmente al país con destino exclusivo de Uso Institucional”

Nombre del producto: “irregularidad en la comercialización del lote C5754C3 del producto Botox® 100 U que ingresó legalmente al país con destino exclusivo de Uso Institucional”

Registro sanitario: Cita el registro sanitario del producto importado legalmente INVIMA 2021MB-014172-R3

Principio Activo: TOXINA BOTULINICA

Titular del registro: El producto importado legalmente, cuenta con el titular ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Lote(s) / Serial(es): C5754C3 sin leyenda de Uso Institucional o con alteración de la misma

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2110-242



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, fue notificado por parte de la sociedad ALLERGAN DE COLOMBIA S.A sobre una irregularidad que se presenta con la comercialización del lote C5754C3 del producto Botox® 100 U, a la fecha se adelantan labores de inspección, vigilancia y control a efectos de investigar y controlar esta situación.

De las acciones adelantadas a la fecha se tiene claridad que ALLERGAN DE COLOMBIA S.A. importó a Colombia 6907 (cajas con 1 vial de Botox) del medicamento Botox 100U, identificado con Lote C5754C3. De estas unidades, todas contenían la leyenda de “USO INSTITUCIONAL”, por lo tanto, no puede ni debe tener distribución o comercialización por fuera del Sistema General de Seguridad Social en Salud, es decir, ninguna persona natural o jurídica que no pertenezca al sistema debe distribuir o comercializar estos productos ni ofrecerlos a través de medios de comunicación masivo o llamadas telefónicas.

El producto reportado bajo esta comercialización fraudulenta ha sido objeto de modificación en su empaque y etiqueta, por cuanto se ha intentado eliminar la leyenda “USO INSTITUCIONAL” (ver imagen adjunta).

Por tratarse de un producto del cual se desconoce su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento, distribución y transporte, no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia y podría afectar la salud de quienes lo consuman.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para el tratamiento hiperactividad muscular.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el lote C5754C3 del producto Botox® 100 U por fuera del Sistema General de Seguridad Social en Salud
2. Informe de manera inmediata al Invima o a los entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se comercialice el lote C5754C3 del producto Botox® 100 U, de manera irregular tal como fue descrito
3. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de este producto y quien puede tramitar el reporte ante el Invima

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos dentro de su jurisdicción donde potencialmente se pueda comercializar el lote C5754C3 del producto Botox® 100 U con las indicaciones descritas
2. Informe al Invima en caso de hallar en los canales comerciales el lote C5754C3 del producto Botox® 100 U
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio, e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el lote C5754C3 del producto Botox® 100 U en las condiciones antes 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 el lote C5754C3 del producto Botox® 100 U bajo esta comercialización fraudulenta, ya que ha sido objeto de modificación en su empaque y etiqueta, por cuanto se ha intentado eliminar la leyenda “USO INSTITUCIONAL” (ver imagen adjunta)
2. Verifique que el producto contenga la leyenda “USO INSTITUCIONAL” y que sea adquirido en establecimientos autorizados

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 este producto y se notifiquen 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

