



PERU

Ministerio de Salud

Dirección Regional de Salud Tumbes
Dirección Especial de Medicamentos, Insumos y Drogas



"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Fortalecimiento de la Soberanía Nacional"

ALERTA DIGEMID N° 04 - 2022

ANVISA COMUNICA LA FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO BOTOX (TOXINA BOTULINICA)

La DIGEMID, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha detectado la información emitida por la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, quien luego de investigar una denuncia respecto al producto Botox, con lote C3709C3, fecha de fabricación 07/2020 y válido hasta 07/2023 concluyó que es falso.

Según lo indicado, se observa en el producto que la información del rotulado en el etiquetado del tubo y del empaque estaban en inglés, además el formato de la botella difiere al original, no coincidiendo con lo comercializado a nivel mundial por la empresa Titular del registro en Brasil Allergan Productos Farmacéuticos Ltda. Asimismo, el Titular del registro en Brasil, menciona que el lote C3709C3 corresponde a un lote fabricado por el laboratorio Allergan en Westport, pero su fecha real de fabricación y fecha de vencimiento es el 23 de septiembre de 2014 y el 23 de agosto de 2017.

Dentro de las acciones realizadas por la DIGEMID, se comunicó con la empresa Química Sulza S.A.C. distribuidor exclusivo y titular de los registros sanitarios del producto biológico Botox BTX-A 50U (BE 00885), Botox 100U (BE 00301) y Botox 200U (BE 00830) (polvo para inyección) quienes confirmaron que el lote mencionado no ha sido importado, comercializado ni distribuido para el país.

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, tiendas virtuales 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 DIRESA TUMBES, 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 cel. 958117559

Tumbes, 14 de enero del 2022



GOBIERNO REGIONAL TUMBES
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD TUMBES
Dr. Rommel Veintimilla González Seminario
DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD

DIRECCION REGIONAL DE SALUD TUMBES

AV. Fernando Belaunde Terry MZ. "X" LOTE 01-10- Urb. José Lishner Tudela