

053-24/DNFD  
13 de mayo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN GENERAL**

De: **MGTRA. ELVIA C. LAU R.**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

### COMUNICADO

## **LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD ALERTA SOBRE INCIDENTES CON TOXINAS BOTULÍNICAS FALSIFICADAS EN ESTADOS UNIDOS, CHILE, MÉXICO, COLOMBIA, ECUADOR Y BRASIL**

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud considera pertinente informarles que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha publicado una alerta sanitaria referente a incidentes ocurridos en diferentes países de América asociados a toxinas botulínicas falsificadas o administrada en establecimientos no autorizados.



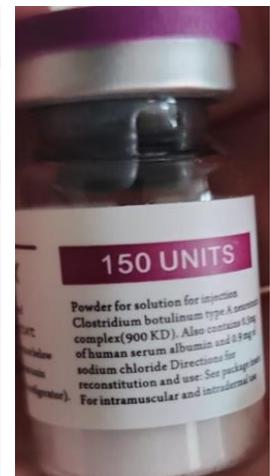
En Estados Unidos, la Agencia Reguladora de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés), comunicó a los profesionales de la salud y consumidores que han encontrado versiones falsificadas de Botox® (toxina botulínica) en varios Estados (California, Colorado, Florida, Illinois, Kentucky, Nebraska, Nueva Jersey, Nueva York, Tennessee, Texas y Washington) y que se han administrado a los consumidores con fines cosméticos, resultando en el reporte de efectos adversos y hospitalizaciones.

El seguimiento a este incidente fue realizado por el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) e indica que, hasta el 18 de abril de 2024, un total de 22 personas de 11 Estados han notificado reacciones adversas tras recibir inyecciones de toxina botulínica de personas sin licencia o sin formación o en entornos no sanitarios, como hogares y spas.

Las reacciones adversas se produjeron en fechas comprendidas entre el 4 de noviembre de 2023 y el 31 de marzo de 2024. Entre los síntomas reportados hasta el momento, se incluyen: visión borrosa o doble, dificultad para tragar, boca seca, estreñimiento, incontinencia, dificultad para respirar, debilidad y dificultad para levantar la cabeza después de la administración de estos productos. Estos síntomas son similares a los que se observan cuando la toxina botulínica se propaga a otras partes del cuerpo.

#### **Características del producto falsificado**

- La caja exterior y el frasco contienen el número de lote **C3709C3**;
- La caja exterior muestra el ingrediente activo como **"Toxina botulínica tipo A"** en lugar de **"OnabotulinumtoxinA"**;
- La caja exterior y el frasco indican **dosis de 150 unidades**, que no son una unidad fabricada por AbbVie o Allergan;
- La caja exterior contiene un **idioma que no es inglés**.

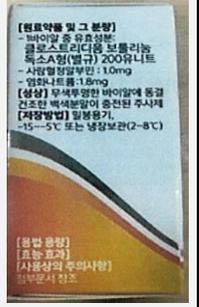
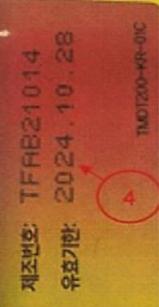


En fechas recientes, otros países han reportado incidentes similares con toxinas botulínicas falsificadas y no registradas.

- ❖ El 15 de diciembre de 2022, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), emitió una alerta sobre el producto no registrado **MEDITOXIN**, toxina botulínica tipo A, **Lote TFAB21014**. Este producto alteró documentación para ser distribuidos por internet, redes sociales y establecimientos físicos no autorizados.

**Características del Producto:**

- El producto falsificado presenta en la parte superior de cara frontal la frase Rx Only y cuenta con una franja color plateada.
- El producto falsificado en la cara lateral presenta un código QR, a diferencia del legítimo, que no cuenta con este.
- El producto falsificado presenta en su envase primario y secundario textos en coreano
- El producto falsificado presenta únicamente fecha de expiración y lote, a diferencia del legítimo, que indica la fecha de elaboración.

Frontal	Lateral Derecha	Posterior	Lateral izquierda	Inferior	Envase primario
					

Para más información acceder al siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/12/Scan26-12-2022-114355.pdf>

- ❖ El 30 de mayo de 2023, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS), publicó una alerta sobre **BOTOX®** (toxina botulínica tipo A, solución inyectable 100 U) falsificada, con alteraciones en los números de lotes y fechas de vencimiento.

**Las características para identificar el producto falsificado son:**

- Presenta textos en inglés.
- Presenta número de **lote C3709C3** y fecha de caducidad incompleta (12/2023).

Además, se comunicó en esta alerta la identificación de otros lotes de Botox 100 U falsificados en otros países:

- Lote **C3709C3** con fecha de expiración: **07/2023**
- Lote **C6933C3** con fecha de expiración: **31/ Mar/2024**
- Lote **C7654C3F** con fecha de expiración: **04/2025**
- Lote **C6835C3** con fecha de expiración: **10/2024-12/2024**
- Lote **C7654C3F** con fecha de expiración: **04/2023**

Para más información acceder al siguiente enlace: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta\\_Sanitaria\\_Botox\\_30052023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta_Sanitaria_Botox_30052023.pdf)

- ❖ El 13 de junio de 2023, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), publicó una alerta sanitaria sobre un conjunto de Toxinas Botulínicas (**INNOTOX 50 UNI, INNOTOX 100 UNI, BOTULAX 100 U y BOTULAX 200 U**) sin registro sanitario y promocionada con fines cosméticos en Colombia.



Para más información acceder al siguiente enlace:  
[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria\\_174-2023\\_TOXINAS%20BOTULI%CC%81NICAS.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria_174-2023_TOXINAS%20BOTULI%CC%81NICAS.pdf)

- ❖ El 8 de noviembre de 2023, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez de Ecuador (**ARCSA**), emitió una alerta sanitaria sobre el producto Toxina botulínica **OTESALY** no registrado y promocionado para su venta a través de redes sociales, páginas web y plataformas de comercio virtual.



Para más información acceder al siguiente enlace: <https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-comercializacion-fraudulenta-del-producto-toxina-botulinica-otesaly-sin-registro-sanitario-en-el-pais/>

- ❖ El 11 de diciembre de 2023, el **INVIMA** advierte sobre la falsificación del Producto **BOTOX®** 100 U con etiquetas distintas a las autorizadas en Colombia. Todo el texto está en idioma inglés.

Para más información acceder al siguiente enlace:  
[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2023/Diciembre/Alerta%20No%20%23402-2023.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Diciembre/Alerta%20No%20%23402-2023.pdf)



- ❖ El 27 de febrero de 2024, la **COFEPRIS** genera una alerta sobre la comercialización ilegal del producto **LINURASE™** (toxina botulínica tipo A inyectable) fabricado por Laboratorio Prolenium, no registrado en México y con intención de comercialización a través de páginas de internet, plataformas de venta en línea, redes sociales, tiendas de autoservicio y distribuidores independientes.

Para más información acceder al siguiente enlace:  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895244/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Linurase\\_27022024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895244/Alerta_sanitaria_de_Linurase_27022024.pdf)



- ❖ El 17 de abril de 2024, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (**ANVISA**) publicó una alerta por la falsificación de **BOTOX®** (toxina botulínica) anunciado por el titular de registro sanitario en Brasil. El lote falsificado corresponde a **C7746C3** con fecha de expiración abril/2025.

Para más información acceder al siguiente enlace:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351145113202460/?parametroProduto=botox&tipoAssunto=1>

### Situación en Panamá:

De acuerdo con la base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud en Panamá se encuentran registrados los siguientes productos farmacéuticos que contienen toxina botulínica tipo A (Cuadro N°1).

**Cuadro N°1:**  
**Productos Registrados en Panamá que contienen toxina botulínica tipo A**

Producto	Principio activo	Laboratorio Fabricante	Registro Sanitario
Nabota 100 UI/Vial Polvo Secado al vacío para Solución Inyectable	Toxina de <i>Clostridium botulinum</i> Tipo A....100 U	Daewoong Pharmaceutica Co. LTD, Corea del Sur	89463
Juvenlife Toxina Botulínica Tipo A 100 U / Vial Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable I.M.	Toxina de <i>Clostridium botulinum</i> Tipo A....100 Unidades	Hugel Inc., de Corea del Sur	92695
Neuronox 50 Unidades/ Vial Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable I.M., S.C.	Toxina Botulínica Tipo A ....50 U	Medytox Inc., de Corea del Sur	89116
Nabota 50U / Vial Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable	Toxina Botulínica Tipo A ....50 U	Daewoong Pharmaceutical Co. LTD., de Corea del Sur	106945
Dysport 300 U Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable	Complejo de toxina de <i>Clostridium botulinum</i> Tipo A con hemaglutinina....300 U	Ipsen Biopharm Limited, Reino Unido	105297
Botox (Toxina botulínica Tipo A) Polvo Secado al vacío Para Solución Inyectable	Toxina botulínica Tipo A ....100 Unidades	Allergan Pharmaceuticals Ireland, de Irlanda	47327
Xeomin 50 UI Polvo Para Solución Inyectable I.M.	Toxina de <i>Clostridium botulinum</i> tipo A (150 kd) libre de complejo protéico....50 U	Merz Pharma Gmbh & Co. KGAA, de Alemania	103460
Xeomin 100 UI Polvo Para Solución Inyectable I.M.	Toxina de <i>Clostridium botulinum</i> tipo A (150 kd) libre de complejo protéico....100 U	Merz Pharma Gmbh & Co. KGAA, de Alemania	103461

Dysport 500 U. I. Vial/ Polvo Liofilizado para Solución Inyectable/ S.C. - I.M.	Complejo de toxina de <i>Clostridium botulinum</i> Tipo A con hemaglutinina	Ipsen Biopharm Limited, Reino Unido	82645
Neuronox 100 U Polvo Liofilizado Para Solución Inyectable I.M., S.C.	Complejo de toxina de <i>Clostridium botulinum</i> Tipo A / albúmina sérica humana (20%)	Medytox Inc., de Corea del Sur	66469

**Fuente:** Base de datos para la consulta de Registro Sanitario de Medicamentos y Productos Similares de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud. Consultada: 13 de mayo de 2024

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, con la finalidad de salvaguardar la salud de la población, realiza las siguientes recomendaciones:

- ❖ No adquiera medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener sustancias que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp, por lo que los medicamentos deben ser adquiridos en los establecimientos autorizados para tal fin.
- ❖ Recordamos a los ciudadanos que todo procedimiento estético debe realizarse por profesionales idóneos en instalaciones autorizadas o acreditadas para tal fin.
- ❖ Tome en cuenta que el uso inadecuado de las toxinas botulínicas con fines cosméticos podría ocasionar daños serios a la salud de los pacientes tales como el desarrollo de botulismo, una enfermedad que ocasiona una parálisis potencialmente mortal.
- ❖ En caso de encontrar en el mercado nacional los lotes de los productos descritos en este comunicado:
  - Infórmelo inmediatamente a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud al correo electrónico: [auditoriafyd@minsa.gob.pa](mailto:auditoriafyd@minsa.gob.pa).
  - Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.

#### Fuentes de Información:

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Alerta: Incidentes de toxina botulínica falsificada.
2. Food and Drug Administration (FDA). En línea. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/se-ha-encontrado-una-version-falsificada-de-botox-en-varios-estados>. Consultada: 13 de mayo de 2024.
3. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). En línea. <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/12/Scan26-12-2022-114355.pdf> Consultada: 13 de mayo de 2024.
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). En línea. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta\\_Sanitaria\\_Botox\\_30052023.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/829124/Alerta_Sanitaria_Botox_30052023.pdf) Consultada: 13 de mayo de 2024.
5. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). En línea. [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria\\_174-2023\\_TOXINAS%20BOTULI%CC%81NICAS.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Junio/Alerta%20sanitaria_174-2023_TOXINAS%20BOTULI%CC%81NICAS.pdf) Consultada: 13 de mayo de 2024.
6. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez de Ecuador (ARCSA). En línea. <https://www.controlsanitario.gob.ec/alerta-por-comercializacion-fraudulenta-del-producto-toxina-botulinica-otesaly-sin-registro-sanitario-en-el-pais/> Consultada: 13 de mayo de 2024.
7. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA). En línea. [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos\\_pbiologicos/2023/Diciembre/Alerta%20No\\_%20%23402-2023.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamentos_pbiologicos/2023/Diciembre/Alerta%20No_%20%23402-2023.pdf) Consultada: 13 de mayo de 2024.

8. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). En línea.  
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895244/Alerta\\_sanitaria\\_de\\_Linurase\\_27\\_022024.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/895244/Alerta_sanitaria_de_Linurase_27_022024.pdf) Consultada: 13 de mayo de 2024.
9. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA). En línea.  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351145113202460/?parametroProduto=botox&tipoAssunto=1> Consultada: 13 de mayo de 2024.
10. Base de datos para la consulta de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Consultada: 13 de mayo de 2024.  
-----Última línea-----