**Alerta sanitaria acerca 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 2021MB014172-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



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

**NOTA: Actualmente no contamos con existencia de este producto en la institución.**

**Equipo de Farmacovigilancia CPA**