

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 323-2024  
Bogotá, 30 septiembre 2024

### NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA) Lote TFAA21050 FV 10/25

**Nombre del producto:** NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA) Lote TFAA21050 FV 10/25

**Registro sanitario:** 2022MB-0014471-R1

**Principio Activo:** TOXINA BOTULÍNICA

**Titular del registro:** HUMAX PHARMACEUTICAL S.A

**Lote(s) / Serial(es):** TFAA21050

**Fuente de la alerta:** Denuncia

**No. Identificación interno:** MA2409-186



### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta del lote TFAA21050, con fecha de vencimiento 10/25, del

medicamento NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA), el cual está siendo objeto de falsificación en Colombia. La falsificación del producto fue confirmada y notificada al INVIMA por el titular del registro sanitario, quien para efectos corresponde a HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

En Colombia; el medicamento NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA), cuenta con registro sanitario en estado VIGENTE, con número INVIMA 2022MB-0014471-R1, bajo la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con titular de registro a nombre del establecimiento HUMAX PHARMACEUTICAL S.A

A continuación, se describe la novedad reportada por el titular de registro sanitario del lote objeto de la presente alerta sanitaria (ver imágenes):

- El titular, NO reconoce el número de lote e indica que nunca ha sido importado ni comercializado por HUMAX PHARMACEUTICAL S.A S.
- Se detectó la comercialización en las ciudades de: Bogotá, Ibagué y Villavicencio.
- Idioma registrado en el envase: ingles
- Idioma del inserto: Ingles
- Los artes de las etiquetas del vial no coinciden con los aprobados en Colombia.
- El tamaño del vial es mayor
- La tipografía de las etiquetas difiere con el original
- El arte de las cajas plegadizas tiene diferencia en cuanto a su tipografía, colores, contenido.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el lote TFAA21050 con fecha de vencimiento 10/25 del medicamento NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA), se considera fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima, ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos, para la salud de quienes los utilizan, que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace: [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.), eligiendo en las opciones de búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el lote TFAA21050 con fecha de vencimiento 10/25 del medicamento NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA).
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes 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.

3. Si está consumiendo este producto con los lotes especificados:

- a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud
- b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto con los lotes especificados.

### **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 se pueda comercializar este producto con los lotes especificados.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto con los lotes especificados.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. En el evento de encontrar pacientes a los cuales se le haya administrado el TFAA21050 con fecha de vencimiento 10/25 del medicamento NEURONOX® 100 UI (TOXINA BOTULÍNICA) se debe evaluar probabilidad de ocurrencia de eventos adversos.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado con las características descritas, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

### **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 el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**