

 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	1 / 4

MEDICAMENTO

TIPO DE INCIDENTE: PRODUCTO NO REGISTRADO

*CATEGORÍA: **RIESGO GRAVE***

N.º de Alerta	14 /2025	Fecha	17/11/2025
Descripción del producto	Nombre comercial: - Hutox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 200U. - Elitox INJ (Clostridium botulinum toxin type A)100 U. - Elitox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 200U. - Botulax INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 300 U. - Daewoong Nabota INJ (Purified Botulinum Toxin Type A Complex) 200U. - Linetox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 100U. - Bijutox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 100U.		
	Principio Activo: Toxina botulínica tipo A		
	Forma Farmacéutica: Polvo para Solución Inyectable		
	Dosis: 100U- 200U y 300U		
	Presentación del producto: Frasco vial		
	N.º de registro sanitario: Sin Registro Sanitario en Paraguay		
	Nombre del Fabricante/Importador	Productos encontrados en el establecimiento PDO HOUSE	
Descripción y Magnitud del incidente			
La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA) informa a la ciudadanía y a los profesionales de la salud sobre la detección y comercialización de productos no autorizados que se presentan o declaran contener toxina botulínica tipo A en el territorio nacional. En tal sentido, DINAVISA aclara que no se encuentran vigentes Registros Sanitarios emitidos por esta Dirección para las siguientes marcas y presentaciones:			

- Hutox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 200U.
- Elitox INJ (Clostridium botulinum toxin type A)100 U.
- Elitox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 200U.
- Botulax INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 300 U.
- Daewoong Nabota INJ (Purified Botulinum Toxin Type A Complex) 200U.
- Linetox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 100U.
- Bijutox INJ (Clostridium botulinum toxin type A) 100U.

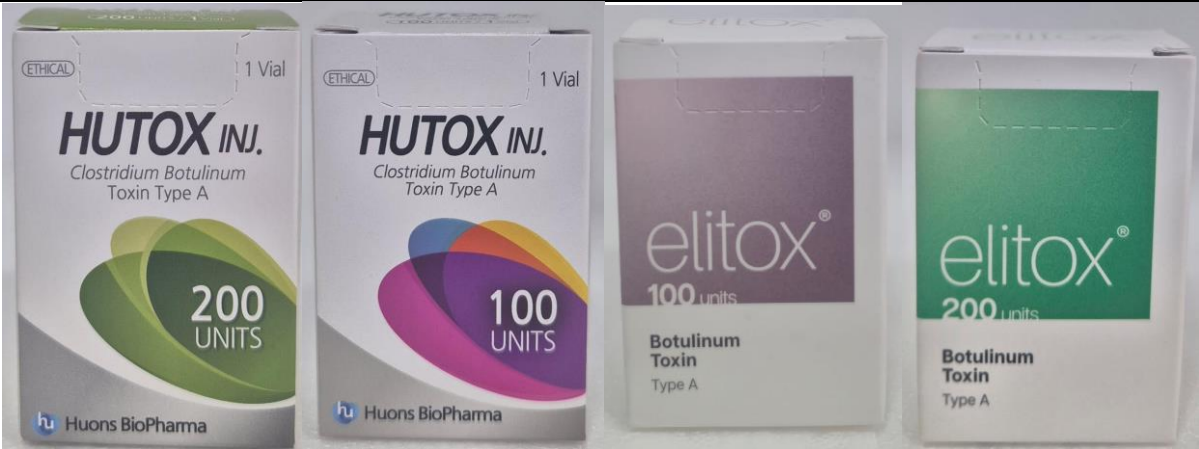
Asimismo, se informa que los productos Botulax (Clostridium botulinum toxin type A) 100 UNIT y Hutox (Clostridium botulinum toxin type A) 100 UNIT cuentan con Registro Sanitario vigente en Paraguay; sin embargo, los ejemplares detectados en los establecimientos inspeccionados presentaban irregularidades, tales como:

- Ausencia de datos del importador autorizado.
- Falta del número de Registro Sanitario en el etiquetado.
- Rotulación exclusivamente en idioma extranjero, sin la traducción al idioma oficial.

La presencia y comercialización de este producto en el país representa un riesgo sanitario significativo, ya que puede ser utilizado en procedimientos médicos o estéticos sin control, exponiendo a los pacientes a reacciones adversas severas, falta de eficacia terapéutica o incluso intoxicaciones.

Dada la magnitud del hallazgo, se exhorta a los profesionales de la salud, distribuidores y a la ciudadanía en general a verificar la autenticidad y procedencia de los productos adquiridos, abstenerse de utilizar presentaciones de origen dudoso o que carezcan de información en el idioma oficial, y a reportar de forma inmediata cualquier sospecha de falsificación, comercialización ilegal o productos sin Registro Sanitario vigente, mediante los canales oficiales de denuncia habilitados por la DINAVISA.

Fotografías



 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	3 / 4



 DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA PARAGUAY	ALERTA SANITARIA	Código:	FOR-DGV-001
		Versión:	01
		Vigencia:	13/05/2025
		Página	4 / 4

Recomendaciones
- No adquiera ni utilice productos sin registro sanitario ni aquellos comercializados en lugares no autorizados, como redes sociales o plataformas informales. Estos productos pueden no contener los ingredientes declarados en su rotulación y/o contener sustancias perjudiciales para la salud. - Verifique siempre que el producto cuente con registro sanitario autorizado por DINAVISA, el cual debe estar indicado en su envase. Puede validar su autenticidad en el siguiente enlace: Consulta Pública de Registro Sanitario. - Si está utilizando alguno de los productos mencionados en esta alerta sanitaria, suspenda su uso de inmediato debido a los riesgos que representa para su salud. - Denuncie cualquier producto falsificado o introducido ilegalmente
Información de contacto
•  Correo electrónico: postcomercializacion@dinavisa.gov.py •  Botón de denuncias en la página web de DINAVISA •  Mediante una nota de denuncia presentado en físico en las oficinas de DINAVISA •  Llamada telefónica: 021-444-274.