

Saiba como diferenciar o produto original do falsificado

A Anvisa alerta os profissionais de saúde e a população para o fato de que foram identificados casos de falsificação dos medicamentos Botox® 100U (toxina botulínica A), lote C7654C3F, e Dysport® 300U (toxina botulínica A), lote L25049. Detalhes dos casos de falsificação estão descritos a seguir.

Falsificação do medicamento Botox® 100U (toxina botulínica A) - lote C7654C3F

A empresa detentora do registro do medicamento Botox, Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., comunicou à Anvisa a identificação no Brasil de duas unidades do produto falsificado: Botox® 100U (toxina botulínica A), lote C7654C3F, validade até 04/2025, que apresenta rotulagem em português.

Destaca-se que o lote C7654C3F é considerado válido pela empresa, ou seja, também há unidades originais desse mesmo lote no mercado. As principais diferenças entre o produto falsificado e o produto original estão na rotulagem, na bula e na embalagem.

Veja abaixo fotos comparando o produto falsificado (denominado complained - imagens do lado esquerdo) e o original (imagem do lado direito).

O medicamento original possui um selo na embalagem secundária, que não está presente no produto falsificado:



A “letra” em uma das faces da embalagem secundária é diferente no produto falsificado.



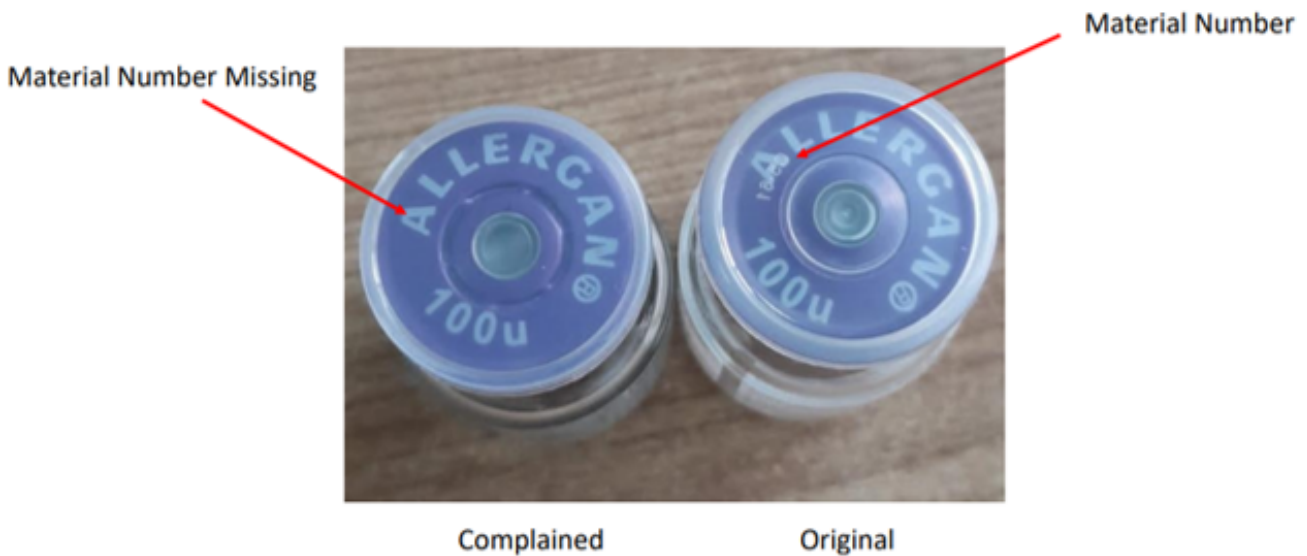
Há diferença na descrição da palavra "qualidade" e na logomarca da empresa sob a tinta reativa ("raspe aqui com metal").



A cor do rótulo e o tipo da letra utilizados na embalagem primária (frasco-ampola) do produto original são diferentes do falsificado.



No produto original há um número do material de embalagem da tampa, que está ausente no produto falsificado.

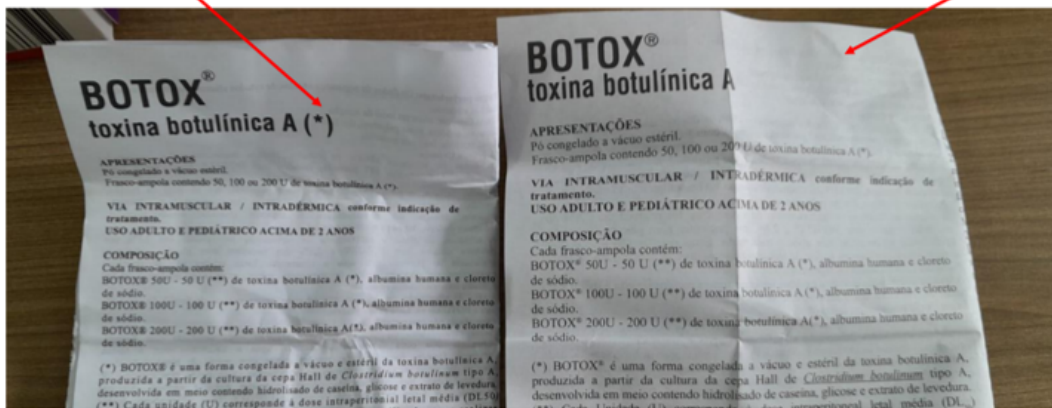


O material da bula, o tipo de letra utilizada e a forma de dobrar a bula no produto falsificado são diferentes do produto original. Além disso, há um asterisco (*) após o termo “toxina botulínica A” no produto falsificado, que não existe no produto original.

Material, type of letter and folding mode

In the complained leaflet there is a (*) after A

Material, type of letter and folding mode



Complained

Original

A parte interna da embalagem secundária do produto falsificado apresenta diferenças em relação ao original.

Bed is different



Bed is different

Complained

Original

Na embalagem original não há impressão do número do lote na tampa do frasco-ampola.



Considerando que há unidades originais e, potencialmente, outras unidades falsificadas do mesmo lote (C7654C3F, número de registro 1.0147.0045.001-2), recomenda-se contatar a empresa detentora do registro, a Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., caso haja dúvidas se o produto é original. Com relação a esse produto, foi publicada medida preventiva no Diário Oficial da União, por meio da [Resolução 353, de 1º de fevereiro de 2023](#), que determina a apreensão e a proibição da comercialização, distribuição e uso do produto falsificado.

Falsificação do medicamento Dysport® 300U (toxina botulínica A) – lote L25049

A empresa detentora do registro do medicamento Dysport, Beaufour Ipsen Farmacêutica, comunicou à Anvisa a identificação do produto falsificado Dysport® 300U, lote L25049, válido até 10/2023. O referido lote não é reconhecido como original para o produto Dysport®. O produto falsificado apresenta rotulagem com dizeres em português.

Veja abaixo fotos do produto falsificado:





Fonte: Anvisa, em 03.02.2023