

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No.

119M93 SSA

No. DE SOLICITUD

21330041510077

No. DE SOLICITUD ANTERIOR

213300C1250247

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; Artículos 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículos 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 de la Ley General de Salud; Artículos 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; Artículos 1, 2, 153, 167, 168, 170, 172, 173, 174, 177, 178, 184, 185, 186, 187, 188, 189 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículos 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracciones VI, IX, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones de registro sanitario al tenor siguiente:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Avenida Guarulhos, No. 3272, Ponte Grande. Guarulhos, 07030-000, SP, Brasil.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación distintiva:	BOTOX
Denominación genérica:	Toxina Botulínica tipo A
Clasificación artículo 226 LGS:	IV
Forma farmacéutica:	Solución
Fabricante del fármaco:	Allergan Sales, LLC 503 Vandell Way, Suite E, Campbell, CA 95008, EUA.
Fabricante del medicamento:	Allergan Pharmaceuticals Ireland Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Irlanda.
Acondicionador:	Allergan Pharmaceuticals Ireland. Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Irlanda.
Distribuidor:	Logística y Transporte para la Industria de la Salud, S.A.P.I de C.V. Av. Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, México, México.
Almacenado por:	Logística y Transporte para la Industria de la Salud, S.A.P.I de C.V. Av. Industria Automotriz No. 128, Lote C, Edificio A-2, Parque Industrial El Coecillo, C.P. 50246, Toluca, México, México.
Importador:	Allergan, S.A. de C.V. Avenida Santa Fe No. 505 Piso 11, Col. Cruz Manca Santa Fe, C.P. 05349, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Representante legal: Allergan, S.A. de C.V.
Avenida Santa Fe No. 505 Piso 11, Col. Cruz Manca Santa Fe, C.P. 05349, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Unidad de farmacovigilancia: Allergan, S.A. de C.V.
Avenida Santa Fe No. 505 Piso 11, Col. Cruz Manca Santa Fe, C.P. 05349, Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

Fecha de expedición: 14 de noviembre de 2022
Fecha de vencimiento: 25 de agosto de 2027

Presentaciones:
Caja de cartón con frasco ampula con polvo con 50 U e Instructivo anexo.
Caja de cartón con frasco ampula con polvo con 100 U e Instructivo anexo.
Caja de cartón con frasco ampula con polvo con 200 U e Instructivo anexo.

Envase para solución: Frasco ampula de vidrio tipo I

Vida útil: 36 meses, debiendo expresar el año con número y el mes con letra.

Indicación terapéutica: Blefaroespasma esencial benigno o asociado a distonía. Estrabismo. Distonía focal. Hiperactividad del músculo detrusor de la vejiga. Hiperhidrosis facial, axilar, palmar y plantar. Líneas faciales hiperquínéticas. Mioclonia palatina. Disfonía. Espasticidad focal en adultos y niños de 2 años de edad o mayores. Profilaxis de cefaleas en adultos con migraña crónica (por lo menos 15 días al mes de los cuales al menos 8 días son con migraña).

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, a cualquier preparación de toxina botulínica. Durante el embarazo y/o lactancia. Miastenia grave o síndrome de Eaton Lambert.

Fórmulas

50 U

Cada frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Toxina onabotulínica A	50.000	U	Complejo purificado de neurotoxina (900 KD) 50 U de Toxina onabotulínica A contiene 2.4 ng de complejo purificado de neurotoxina.
------------------------	--------	---	---

Aditivos

Seroalbúmina humana	0.250	mg
---------------------	-------	----

Cloruro de sodio	0.450	mg
------------------	-------	----

100 U

Cada frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Toxina onabotulínica A	100.000	U	Complejo purificado de neurotoxina (900 KD) 100 U de Toxina onabotulínica A contiene 4.8 ng de complejo purificado de neurotoxina.
------------------------	---------	---	--

Aditivos

Seroalbúmina humana	0.500	mg
---------------------	-------	----

Cloruro de sodio	0.900	mg
------------------	-------	----

200 U

Cada frasco ampula con polvo contiene:

Fármaco

Toxina onabotulínica A	200.000	U	Complejo purificado de neurotoxina (900 KD) 200 U de Toxina onabotulínica A contiene 10 ng de complejo purificado de neurotoxina.
------------------------	---------	---	---

Aditivos

Seroalbúmina humana	1.000	mg
Cloruro de sodio	1.800	mg

Vía de Administración: Subcutánea, Intramuscular o Intradérmica
Consideración de uso: Inyectable

Observaciones al Registro:

- Se confirma el plazo de caducidad otorgado de 36 meses, eliminando la nota de confirmación en el Registro Sanitario.
- Se autoriza la actualización de la razón social y domicilio del Fabricante del Fármaco a Allergan Sales, LLC con domicilio en 503 Vandell Way, Suite E, Campbell, CA 95008, EUA.
- Se autoriza la actualización del domicilio del Fabricante del Medicamento a Allergan Pharmaceuticals Ireland con domicilio en Castlebar Road, Westport, Co. Mayo, F28 AW83, Irlanda.
- Se autorizan marbetes e instructivo actualizados, conforme a la NOM-072-SSA1-2012 "Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios", de las presentaciones previamente autorizadas.
- Se autoriza la actualización de la Información Para Prescribir con fundamento en el Artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.
- El presente oficio se emite considerando la vigencia otorgada en la constancia de prórroga con No. 22330026A00855 recibido por ustedes el 25 de agosto de 2022, relacionada con el trámite No. 213300423B0121.
- Deberán dar aviso al Centro Nacional de Farmacovigilancia una vez que su producto en la presentación de 50 U, se comercialice en México, el cual deberá de cumplir con la norma aplicable (Oficio No. 17330041500109 del 08 de enero de 2018).
- Con base en el Decreto por el que se declaran reformadas y derogadas diversas disposiciones de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en materia de la reforma política de la Ciudad de México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de enero de 2016, se elimina la abreviatura de "Delegación" expresándose solamente el nombre de la demarcación territorial.
- Las condiciones sanitarias del producto al que hace referencia la presente autorización podrán ser verificadas en cualquier momento por la autoridad sanitaria. Lo anterior de conformidad con los Artículos 17 Bis Fracciones IV y VI y 378 de la Ley General de Salud; 1, 2, 13 y 16 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 Fracción III, 218 Fracción I.C. y 220 Fracciones III y VI del Reglamento de Insumos para la Salud.
- El titular del presente registro sanitario deberá de mantener vigente el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación durante la vigencia del registro sanitario que se otorga en este acto.

Anexos: 130

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS


JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo DÉCIMO PRIMERO del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril del 2010.

FSB/APRR