



Salud
Secretaría de Salud



**Alerta
Sanitaria**

Falsificación y adulteración del producto **DYSPORT[®] 500 U** (Toxina botulínica tipo A), Inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de febrero de 2025

Contacto para notificar reacciones adversas:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias:

[Denuncia sanitaria](#)



La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los profesionales de la salud y al sector regulado sobre la falsificación y adulteración del producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U**, en presentación caja con frasco ampula con polvo liofilizado.

La empresa **IPSEN MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.**, informó a esta autoridad sanitaria que identificó el producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U** con los siguientes números de lote:

Lote	Fecha de caducidad	Observaciones
A63631	MAR/25	El vial no presenta etiqueta, el tapón del vial es de color amarillo y el contenido es un líquido blanco lechoso.
U14534	10/2025	El empaque presenta leyendas en idioma Inglés y la fecha de caducidad original es 03/2023.
W18029	05/2025	El empaque presenta leyendas en idioma Turco y logotipos que no tiene el empaque original, además la fecha de caducidad original es 05/2024.

Asimismo, se identificó que el producto **DYSPORT®** con **número de lote U14534** se encuentra listado en la alerta sanitaria internacional emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el pasado [19 de agosto de 2022](#) debido a que se detectó su comercialización en otros países.

Por otro lado, los números de lote **W17397** con fecha de caducidad **09/2025** y **W24975** con fecha de caducidad **09/2025**, fueron reportados como falsificados por otras agencias internacionales, ya que las fechas de fabricación y caducidad no corresponden a los del lote original.

Por lo anterior, el uso del producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U** con los números de lote mencionados anteriormente, representan un riesgo a la salud de la población, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación,



almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados, incluso aumenta la probabilidad de ser un producto contaminado y puede causar reacciones adversas, debido a que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

A los Profesionales de la Salud:

- Suspender el uso y administración del producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U** con los números de lote mencionados anteriormente.
- En caso de identificar a la venta el producto señalado, no adquirirlo y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- No adquirir medicamentos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- Si existen dudas sobre la originalidad de un producto, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo, el cual puede consultarlo en la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- En caso de haber utilizado el producto con las características antes mencionadas y ha presentado cualquier síntoma, reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Distribuidores y farmacias:

- De tener existencia en almacén el producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U** con las características antes señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlos; contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.



Salud
Secretaría de Salud



Alerta Sanitaria

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

COFEPRIS mantiene acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

o-O-o