



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 24 – 2024

FALSIFICACIÓN DEL PRODUCTO DYSPORT (toxina botulínica A) 300 U, NOTIFICADO POR LA ANVISA DE BRASIL

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, alerta a las instituciones de sector salud, profesionales de la salud y a la población sobre la falsificación y adulteración del producto DYSPORT (toxina botulínica A) 300 U, polvo para solución inyectable, con número de lote W17397.

La alerta sanitaria emitida por la ANVISA de Brasil es el resultado de la notificación realizada por el titular del registro sanitario Beaufour Ipsen Farmaceutica Ltda, que identificó en el mercado unidades del **lote W17397** con características diferentes a las contenidas en el producto original, como los datos sobre la fecha de vencimiento y la fecha de fabricación que no coinciden con los del lote original (lote original fabricado el 05/2022 y fecha de vencimiento el 04/2024; el producto falsificado fue fabricado el 10/2022 y fecha de vencimiento 09/2025), existiendo diferencias en la etiqueta (formato y tipografía), volumen del producto del frasco y color de la tapa; por lo tanto, es una falsificación.

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Laboratorios Biopas S.A.C., titular del registro sanitario BE-00891 correspondiente al producto Dysport (toxina botulínica A) 300 U polvo para solución inyectable, quien indicó que el **lote W17397** no ha sido importado ni comercializado por su empresa.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 06 de marzo de 2024

Para mayor información, dirigirse al link: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-501-de-7-de-fevereiro-de-2024-542542845>