



ADVERTENCIA SANITARIA N° 4-2025

SOBRE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO DYSPORT FALSIFICADO

04 de marzo del 2025

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general, sobre la posible comercialización del producto DYSPORT falsificado.

El DYSPORT, es un medicamento biológico que contienen Toxina tipo A de Clostridium botulimm-hemaglutina, utilizado para tratar espasmos musculares, hiperhidrosis y mejora temporal del aspecto en líneas glabellares, líneas cantales, entre otras. Actualmente existen los siguientes dos productos registrados ante el Ministerio de Salud:

- DYSPORT 300 U POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, registro sanitario: 4132-AEX-9635, fabricante: IPSEN BIOPHARM LIMITE, distribuidor: Laboratorios Biopas S.A.
- DYSPORT 500 UNIDADES POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Registro Sanitario: 4132-AHM-3882B, Fabricante: IPSEN BIOPHARM LIMITED, distribuidor: Laboratorios Biopas S.A., CEFA y Disprofar S.A.

Por medio de la presente, informamos a la población en general que, según evidencias obtenidas recientemente, se sospecha que algunos lotes del producto



Dysport podrían estar siendo comercializados de manera falsa o adulterada en el mercado nacional.

Se identificaron las siguientes diferencias entre el producto original y el producto falsificado:

Producto Original	Producto Falsificado
En la caja plegadiza se incluye el logo de BIOPAS	La caja plegadiza no se incluye el logo de BIOPAS
En la etiqueta del vial se indica: Dysport ® 500U Complejo de toxina tipo A de Clostridium botulinum-Hemaglutinina. Polvo liofilizado para solución inyectable Vía de Administración: SC/IM No se use en embarazo, Lactancia IPSEN Reino Unido El número de etiqueta indica: 1063961 Lote No F. Vcto:	En la etiqueta del vial falsificado se indica: Dysport ® 500 units/vial Clostridium Botulinum Type A toxin-haemagglutinin complex FOR SUBCUTANEOUS / INTRAMUSCULAR USE IPSEN Ipsen Ltd 190 Bath Road Slough Berkshire, SL1 3XE, UK PL 034926/0001 El Número de etiqueta indica: 1102019801 Batch: PO8190 Expiry date: 03/2026
El producto debe almacenarse y ser entregado a una temperatura de 2°C – 8°C	El producto falsificado está identificado con el lote P08190, con fecha de expiración 03/2026



RECOMENDACIONES PARA PROFESIONALES DE LA SALUD:

1. Verificación de la autenticidad del producto: Asegúrese de adquirir Dysport únicamente a través de distribuidores oficiales y autorizados. No utilice productos que provengan de fuentes no verificadas, ya que podrían ser falsificados o adulterados.
2. Confirmación del origen y procedencia: Si tiene dudas sobre la autenticidad del producto, contacte al fabricante directamente para verificar la procedencia del lote (farmacovigilancia@biopasgrup.com).
3. Informar a los pacientes: Informe a los pacientes sobre los riesgos potenciales de recibir un producto no autorizado o falsificado. Asegúrese de que comprendan la importancia de recibir tratamiento solo en centros especializados.
4. Observación de efectos adversos: Esté atento a cualquier reacción inusual en los pacientes que hayan recibido Dysport de fuentes no confiables, y actúe de manera inmediata si nota efectos adversos inesperados.

RECOMENDACIONES PARA EL PÚBLICO EN GENERAL:

1. Adquirir Dysport solo en Centros de Salud autorizados: Asegúrese de que el Dysport sea administrado exclusivamente en centros de salud certificados y por profesionales médicos calificados. Evite productos que no sean vendidos por canales oficiales o en lugares no autorizados.



2. Solicitar información sobre el producto: Si está interesado en recibir un tratamiento con Dysport, consulte a un profesional de la salud que pueda proporcionarle información detallada sobre el origen y autenticidad del producto que le será administrado.

3. Denunciar ante el Ministerio de Salud aquellos establecimientos, empresas o personas que se sospeche estén promocionando Dysport Falsificado. Para ello escribir al correo drpis.atencioncliente@misalud.go.cr o comunicarse con la Dirección de Área Rectora de Salud más cercana.

Dr. Bernny Villarreal Cortés

Director General de Salud

Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

Firma visto bueno

Director a.i. Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario



04-25

IRM