



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación y adulteración del producto
DYSPOORT® (Toxina botulínica tipo A) 500
U

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: DYSPOORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 11 de febrero del 2025

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 **DYSPOORT® (Toxina botulínica tipo A) 500 U**, en presentación caja con frasco ampola con polvo liofilizado.

La empresa **IPSEN MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.**, informó a esta autoridad sanitaria que identificó el producto **DYSPOORT® (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 **DYSPOORT®** 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 **DYSPOORT® (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 **DYSPOORT® (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 **DYSPOORT® (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.
- 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.

Esta Subsecretaría mantendrá 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.