



EL GOBIERNO DEL  
**NUEVO**  
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA  
DE REGULACIÓN Y  
FOMENTO SANITARIO  
SECRETARÍA DE SALUD

# ALERTA SANITARIA

Actualización sobre la falsificación del  
producto DYSPO<sup>®</sup>RT 500 U (Toxina Botulínica  
tipo A), Solución Inyectable)

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: DYSPO® (Toxina botulínica tipo A) 500 U, en presentación caja con frasco ampula con polvo liofilizado

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 01 de septiembre de 2025

La actualización se emite derivado de la nueva información sometida por el importador/distribuidor IPSEN MÉXICO S. DE R.L. DE C.V., quien identificó la comercialización de dos nuevos lotes irregulares en territorio nacional. Estos se suman a los previamente detectados: **A63631, U14534 y W18029.**

A continuación, se enlistan los dos nuevos lotes irregulares:

Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
U18547	11/2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leyendas del producto en idioma inglés</li> <li>Los números de lote no corresponden a los importados a México.</li> </ul>
P08190	07/2026	<ul style="list-style-type: none"> <li>El código de serie es falso, el cual corresponde a otro lote.</li> <li>Contienen información y logotipos diferentes al original.</li> </ul>

Es importante señalar que el lote P08190 fue detectado comercializándose en redes sociales lo que aumenta la probabilidad de que se trate de un lote falsificado, adulterado, alterado, contaminado, robado, destinado a destrucción o introducido al país de manera ilegal, **representando así un riesgo para la salud** de la población, ya que se desconoce si cuenta con estudios que avalen su calidad, seguridad y eficacia.

Asimismo, COFEPRIS recibió notificaciones de otras autoridades internacionales informando sobre la detección de otros lotes falsificados, en distintas presentaciones como se muestra a continuación:

Producto	Número de lote	Caducidad
DYSPO® (toxina botulínica tipo A) 300 U	W13035	01/2028
DYSPO® (toxina botulínica A) 150 U	L42158	No especificado
DYSPO® (toxina botulínica A) 500 U	H06055	No especificado
DYSPO® (toxina botulínica A)	T02355	No especificado

Por lo anterior, el uso del producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A)** con los números de lote mencionados, representan un riesgo a la salud de la población, ya que se desconocen las materias primas con las que fueron elaborados, condiciones de fabricación, almacenamiento, procedencia y transporte, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

#### **Población en general:**

- No adquirir, ni utilizar **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A)**, con las características y los lotes mencionados anteriormente.
- No comprar medicamentos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario emitido por COFEPRIS.
- No adquirir medicamentos a través de redes sociales, plataformas de venta u otros sitios de internet, principalmente aquellos que requieren valoración, receta y supervisión médica para su consumo, o que se ofrezcan a un precio significativamente menor al establecido en el mercado.
- Para mayor información, COFEPRIS pone a disposición la siguiente liga: [Aviso de Riesgo sobre la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos a través de sitios web](#).
- En caso de identificar la venta del producto y de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, puede contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la autenticidad. Para identificar al titular del registro sanitario, puede consultar los datos en la página de [consulta de registros sanitarios](#).
- Si utilizó el producto antes referido y presentó cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [VigiRam](#) o al correo electrónico: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx)

#### **Distribuidores y farmacias:**

- De tener existencia en almacén el producto **DYSPORT® (Toxina botulínica tipo A)** con las características antes señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlos; contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal y con la documentación que respalde la legal adquisición del producto.
- Consultar la [plataforma de distribuidores irregulares de medicamentos](#), para evitar la adquisición de productos a establecimientos que incumplen con la legislación sanitaria.

COFEPRIS mantiene las acciones de vigilancia sanitaria, por lo cual informará 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.

*“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, fracción I, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para protección contra Riesgos Sanitarios.”*