



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 66 - 2025

COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO DYSPORT FALSIFICADO, DETECTADO EN COSTA RICA

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 Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, el Ministerio de Salud de Costa Rica, 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 contiene Toxina tipo A de Clostridium Botulimm-Hemaglutina, utilizado para tratar espasmos musculares, hiperhidrosis y mejora temporal del aspecto de las líneas glabellares, líneas cantales, entre otras. Actualmente existen los siguientes dos productos registrados ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

- DYSPORT 300 U Polvo Liofilizado para solución inyectable, Registro Sanitario 4132-AEX-9635, fabricante: Ispen Biopharm Limited, distribuidor: laboratorios Biopas S.A.
- DYSPORT 500 U Polvo Liofilizado para solución inyectable, Registro Sanitario 4132-AHM-3882B, fabricante: Ispen Biopharm Limited, distribuidor: laboratorios Biopas S.A., CEFA y Disprofar S.A.

En Costa Rica se identificaron las siguientes diferencias entre el producto original y el producto falsificado:

Producto Original	Producto Falsificado
En la caja plegadiza se incluyen el logo de Biopas	La caja plegadiza no se incluye el logo de Biopas
En la etiqueta del vial se indica: Dysport ® 500 U 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 IPSEM Reino Unido El número de etiqueta indica: 1063961 Lote No F. Vcto.	En la etiqueta indica: Dysport ® 500 units/vial Clostridium Botulinum Type A Toxin-haemagglutinin complex FOR SUBCUTANEOUS / INTRAMUSCULAR USE IPSE Ipsen Ltd 190 Bath Road Slough Berkshire, SL1 3XE, UK PL034926/0001 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 vencimiento 03/2026

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



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Laboratorios Biopas Sociedad Anónima Cerrada, titular del registro sanitario (BE00522) del medicamento Dysport 500 U polvo para solución inyectable, quien informa que el lote mencionado en la alerta no fue fabricado, ni distribuido por IPSEN y no ha sido importado, ni comercializado por su representada en el Perú.

Recomendaciones a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- Adquirir medicamentos que provengan de establecimientos farmacéuticos autorizados.
- No comercializar, no adquirir y no utilizar medicamentos falsificados, ya que pueden poner en riesgo la salud.
- 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 abstenerse de utilizarlo. 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.

Para mayor información, dirigirse al siguiente enlace:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/62-noticias-2025/2087-advertencia-sanitaria-sobre-comercializacion-del-producto-dysport-falsificado>

Lima, 23 de mayo de 2025