



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 102-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

Dysport® 300U

No. identificación interna: MA2304- 54

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Alerta sanitaria especial

Nombre producto de la alerta sanitaria: Producto publicado por Agencia Internacional - falsificación del medicamento Dysport® 300U. Lote: L25049

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA2019M-0013175 – R1

Principio activo: Complejo de hemaglutinina de Toxina tipo A de Clostridium botulinum 300U

Presentación comercial: Caja de cartón con un vial de vidrio de borosilicato tipo I con un tapón de bromobutilo y precinto de aluminio con sello de tapa flip - polipropileno conteniendo polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Titular del registro sanitario: Ipsen Pharma S.A.S con domicilio en Francia

Importador del registro sanitario: Laboratorios Biopas S.A con domicilio en Bogotá - D.C.

Lotes: L25049

Fuente de la alerta: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/anvisa-alerta-sobre-falsificacoes-de-toxinas-botulinicas>

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto **Dysport® 300U Lote: L25049**.

En Colombia el producto **Dysport® 300U** cuenta con registro sanitario INVIMA2019M-0013175 – R1 y su estado corresponde a un registro sanitario vigente.

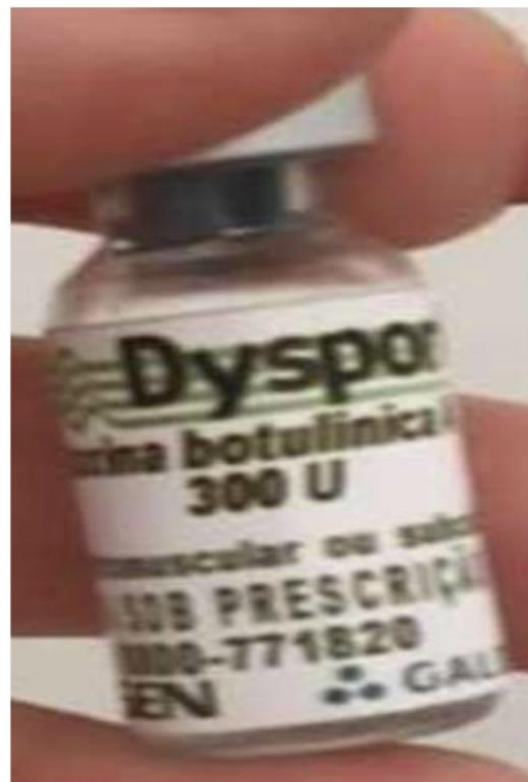
Como resultado del proceso de revisión de alertas sanitarias emitidas por otras Agencias Sanitarias Internacionales, se ha tenido conocimiento de la información publicada por la



Agencia Nacional de Vigilancia (Anvisa) de Brasil, relacionada con la falsificación del producto **Dysport® 300U lote L25049**. En Colombia este producto está indicado para el tratamiento sintomático de la espasticidad focal, distonía cervical, blefaroespasma, espasmo hemifacial, hiperhidrosis primaria severa de la axila que no responde al tratamiento tópico con antitranspirantes o antihidróticos e hiperhidrosis palmar.

El importador autorizado, Laboratorios Biopas S.A, informó al Invima que no se ha realizado la importación y comercialización en Colombia de este lote.

A continuación, se presenta una evidencia fotográfica del producto falsificado:



Recomendaciones para la comunidad en general

1. Si verificada la información se evidencia el uso del producto **Dysport® 300U Lote: L25049**, deberá suspender de inmediato su uso debido a los riesgos que puede representar para su salud.
2. Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto.
3. Si ha presentado algún evento adverso asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.



4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman **Dysport® 300U Lote: L25049**, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co