

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 312-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

DYSPORT y DYSPORT 300 U

Nombre del producto: DYSPORT y DYSPORT 300 U

Registro sanitario: INVIMA 2020M-0000761-R2 Y INVIMA 2019M-0013175-R1

Url fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2309-206



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos DYSPORT y DYSPORT 300 U, los cuales están siendo objeto de falsificación en páginas web y redes sociales, por lo tanto, su comercialización en estos medios de comunicación es ilegal. (Ver imagen)

Es de aclarar que estos productos cuentan con registro sanitario aprobado por el Invima DYSPORT (INVIMA 2020M-0000761-R2) y DYSPORT 300 U (INVIMA 2019M-0013175-R1) y su

condición de venta es bajo fórmula médica.

El titular del registro sanitario IPSEN PHARMA S.A.S. informa que se están comercializando en páginas web y redes sociales los productos DYSPORT y DYSPORT 300 U, los cuales no se distribuyen ni se venden por plataformas de internet. La razón fundamental es que la cadena de conservación de estos productos (almacenamiento y transporte) debe ser rigurosa para mantener los estándares de calidad y que su vida útil es bastante corta una vez reconstituido; así entonces, se considera de muy alto riesgo que se suministre este medicamento sin la consulta y la intervención de un médico, además que su venta es bajo fórmula médica.

Asimismo, se aclara que los productos ofertados en redes sociales con la marca usurpada DYSPORT no pertenecen al inventario del Importador en Colombia Laboratorios Biopas S.A, dado que no se utilizan estos medios de comercialización y por ende se trata de un producto fraudulento.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los productos DYSPORT y DYSPORT 300 U con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo alguno de los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co.
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su

competencia donde potencialmente se puedan comercializar estos productos.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de estos productos en algún establecimiento o canal web.

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.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos DYSPORT y DYSPORT 300 U, se debe indicar la suspensión del consumo de estos 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren a los productos previamente mencionados y que se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

- invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**