



Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 18/07/2025

Ref. AEMPS: NI PS 38/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 38/2025

LA AEMPS INFORMA DE LA DETECCIÓN DE UNIDADES DEL IMPLANTE DE RELLENO SCULPTRA FALSIFICADAS EN EUROPA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha recibido una comunicación de las autoridades sanitarias de Suecia sobre la detección de varias unidades falsificadas del implante de relleno Sculptra (ácido poliláctico) en su frontera.

La investigación realizada a nivel europeo ha confirmado que los implantes de relleno Sculptra con números de lote A6108 y A00203, procedentes de la empresa Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China), son falsificados. En el etiquetado figura un marcado CE acompañado del número 0344 correspondiente al organismo notificado Dekra Certification B.V. (Países Bajos).

La Agencia no ha recibido información que indique específicamente que las unidades falsificadas de dichos implantes se encuentran en el mercado español. No obstante, los implantes falsificados pueden haber sido comercializados a través de canales de venta no reglamentarios.

La empresa Laboratorios Galderma S.A. comercializa el implante de relleno Sculptra original, fabricado por Q-Med AB (Suecia), en el mercado español. El producto original cuenta con un certificado de marcado CE emitido por el organismo notificado Dekra Certification B.V (Países Bajos) con número de identificación 0344, que figura en el etiquetado.

El producto falsificado únicamente se diferencia del producto original, en que se distribuye por la empresa: Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China). En España, el producto original se distribuye por la empresa: Laboratorios Galderma S.A.

Productos afectados:

Los siguientes implantes de relleno distribuidos por la empresa Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China):

Nombre del producto	N.º de lote	Fecha de caducidad
Sculptra	A6108	12/2026
Sculptra	A00203	04/04/2027

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/089473	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0659880	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	18/07/2025 13:05:13	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 3LNYTUCKIJCXY	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			18/07/2025 13:08:11	

Información para profesionales sanitarios:

Verifique si dispone de unidades del implante de relleno Sculptra con números de lote A6108 (Fecha de caducidad: 12/2026), y A00203 (Fecha caducidad: 04/04/2027) procedente de la empresa Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China) y, en su caso, retírelas y no las utilice.

En caso de disponer de unidades del producto mencionado anteriormente, deberá informar mediante correo electrónico a la dirección pscontrol@aemps.es incluyendo los datos de la empresa que le ha suministrado el producto.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de estos productos, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#)

Información para distribuidores:

Verifique si dispone de unidades del implante de relleno Sculptra con números de lote A6108 (Fecha de caducidad: 12/2026), y A00203 (Fecha caducidad: 04/04/2027) procedente de la empresa Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China), en su caso, retírelas y no las distribuya.

Se adjunta nota informativa PS, 38/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/089473	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0659880	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	18/07/2025 13:05:13	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: 3LNYTUCKIJNCVY	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			18/07/2025 13:08:11	