

La AEMPS informa de la detección de unidades del implante de relleno Sculptra falsificadas en Europa

Fecha de publicación: 18 de julio de 2025

Categoría: productos sanitarios, productos falsificados

Referencia: PS, 38/2025

- **Las autoridades sanitarias han detectado varias unidades falsificadas del implante de relleno Sculptra en el mercado europeo**
- **La AEMPS no ha recibido notificaciones de la distribución de los implantes falsificados en España, pero pueden haber sido comercializados a través de canales de venta no reglamentarios**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones dirigidas a distribuidores y profesionales sanitarios**

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 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.

Productos falsificados

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

Nombre del producto	Nº lote	Fecha Caducidad
Sculptra	A6108	12/2026
Sculptra	A00203	04/04/2027

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.



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.

**ALERTA DE CONTROL DE MERCADO DE PRODUCTOS SANITARIOS
PRODUCTO FALSIFICADO**

Nº DE ALERTA: 2025-372	REFERENCIA PS/VCG/NZ/7725
PRODUCTO Implante de relleno, Sculptra	
FABRICANTE Q-Med AB, Seminariegatan, 21, Uppsala, 75228, Suecia.	
REPRESENTANTE AUTORIZADO N/A	
ASUNTO Detección en el mercado de unidades falsificadas del implante de relleno Sculptra	
INFORMACIÓN ADICIONAL Datos del producto falsificado distribuido por Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China): <ul style="list-style-type: none">• Producto: Implante de relleno Sculptra<ul style="list-style-type: none">○ Nº lote: A6108 y Fecha Caducidad: 12/2026○ Nº lote: A00203 y Fecha Caducidad: 04/04/2027• Distribuidor: Shenzhen Baishiao Technology Co. Ltd (Hong Kong, China). <p>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.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS <ul style="list-style-type: none">• Nota informativa de la AEMPS, referencia PS, 38/2025	

