

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 11/07/2025

Ref. AEMPS: NIPS 33/2025

Nota Informativa Productos Sanitarios 33/2025

LA AEMPS INFORMA DE LA DETECCIÓN DEL PRODUCTO FALSIFICADO JUVEDERM ULTRA 4 EN EL MERCADO ESPAÑOL

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del distribuidor en España Abbvie Spain S.L.U, de la presencia en el mercado nacional de unidades del implante de relleno falsificado Juvederm Ultra 4 (Ac. Hialurónico inyectable). La investigación realizada ha confirmado que este implante que se adquirió a través de la página web <https://www.instagram.com/botoxfillergenuine/>, es un producto falsificado.

En este producto falsificado el número de lote es el 1000565497 y figura como fecha de fabricación, febrero de 2025, y como fecha de caducidad, enero de 2027.

El implante de relleno original, Juvederm Ultra 4 fabricado por Alegen (Francia), se encuentra comercializado en el mercado español por la empresa Abbvie Spain S.L.U. El producto original tiene el mismo número de lote (1000565497), pero en su etiquetado figura como fecha de fabricación, enero de 2023, y como fecha de caducidad, diciembre de 2024.

Los productos falsificados se pueden identificar, por tanto, por la fecha de fabricación y caducidad: el producto original se diferencia del producto falsificado, en que en su etiquetado indica como fecha de fabricación: enero de 2023 y como fecha de caducidad diciembre 2024.

Productos afectados:



Foto del producto original



Foto del producto falsificado

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
00860-2025/086733	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0636479
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos				
2				

	Original	Falsificado
Producto	Juvederm ULTRA 4	Juvederm ULTRA 4
Código	96667JR	96667JR
Lote	1000565497	1000565497
Fecha de fabricación	01.2023	02.2025
Fecha de caducidad	12.2024	01.2027

Información para profesionales sanitarios:

- Verifique si dispone de unidades del implante de relleno Juvederm Ultra 4 con número de lote 1000565497, fecha de fabricación: febrero de 2025 y fecha de caducidad: enero de 2027 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 direcciónpscontrol@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 Juvederm Ultra 4 con número de lote 1000565497, fecha de fabricación: febrero de 2025 y fecha de caducidad: enero de 2027 y, en su caso, retírelas y no las distribuya.
- 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.

Se adjunta nota informativa PS, 33/2025 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
00860-2025/086733	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0636479
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos			
2			