



**Gobierno de  
Nuevo León**

**Secretaría  
de Salud**

**Subsecretaría  
de Regulación y  
Fomento Sanitario**

# ALERTA SANITARIA

**Falsificación del producto  
Restylane® Kysse  
(Gel con Lidocaína)**

**Categoría:** Alerta sanitaria de dispositivos médicos

**Lugar de expedición:** Ciudad de México

**Fecha de expedición:** 17 de abril del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario alerta al público en general y al personal médico, sobre la falsificación y comercialización ilegal a través de sitios de internet, así como en redes sociales, del producto **Restylane® Kysse** con número de lote 16787-9 y fecha de caducidad 2026-01-10 en empaque secundario.

Se emite la presente alerta como resultado de la revisión exhaustiva a la información presentada por la empresa Galderma México S.A. de C.V., titular del registro sanitario, quien identificó que el producto **Restylane® Kysse**, presenta diversas irregularidades entre los que se encuentran: errores ortográficos, sello de original, código QR y tamaño menor de la jeringa, la cual ostenta el lote 14482-1 y carece de fecha de caducidad.

A continuación se presentan imágenes para identificar el producto falsificado:



**Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario**

contacto.regulacionsanitaria@saludnl.gob.mx | [www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/](http://www.saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/)  
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- **A la población:**
  - Evitar la adquisición y uso del producto arriba citado, en caso de contar con información sobre la posible comercialización irregular, realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
  - No utilizar productos que ostenten idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
  - Verificar que los números de lote entre el empaque secundario y primario coincidan.
  - En caso de decidir utilizar este tipo de productos acudir con un médico especialista.
  - Notificar cualquier problema de calidad, incidente o incidente adverso, por el uso de cualquier dispositivo médico en: [Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos](#).
- **Sistema de Salud Privado (principalmente clínicas de belleza o cualquier otro establecimiento que oferte este producto):** Deberán adquirir productos con proveedores autorizados y validados por la empresa fabricante del producto, que cuenten con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento otorgado por esta comisión federal; deberán tener la documentación de la legal adquisición del producto, este último deberá contar con registro sanitario.

Asimismo, por tratarse de un dispositivo médico, no debe ser comercializado por internet y redes sociales, ni distribuido por servicios de paquetería y mensajería nacional y/o internacional, de lo contrario quienes contravengan estas disposiciones serán acreedores a las sanciones administrativas que resulten procedentes por infringir la regulación sanitaria vigente.

Esta subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria y representen un riesgo a la salud de la población.