



**Gobierno de
Nuevo León**

**Secretaría
de Salud**

**Subsecretaría
de Regulación y
Fomento Sanitario**

ALERTA

**Actualización sobre la falsificación y
comercialización irregular de BOTOX® (Toxina
Botulínica Tipo A*), solución inyectable 100 U**

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 27 de mayo del 2024

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza la alerta sanitaria publicada el 30 de mayo de 2023, relacionada con la falsificación y comercialización irregular del producto BOTOX® (Toxina Botulínica Tipo A*), solución inyectable 100 U.

El presente documento se emite como resultado del análisis de la información presenta por el distribuidor AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V., quien identificó la comercialización irregular a través de sitios web y redes sociales del producto BOTOX® 100U, con las siguientes características:

Lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
C675 C03	04/2025	El lote no es comercializado por el distribuidor, ostenta textos y leyendas en idioma diferente al español y no presenta registro sanitario.
	10 2024	Se observa la denominación de BOTOX® COSMETIC (onabotulinumtoxinA), además la fecha de caducidad es adulterada de manera indistinta, para este lote.
C6921C3	28 MAR 24	Ostentan los siguientes códigos: 65578ME14 y 71829ME20 en caja de cartón, los cuales no coinciden con el código 55186ME15 en la etiqueta del frasco, concluyendo que se trata de un producto falsificado.

A continuación, se muestran las características para identificar los productos:

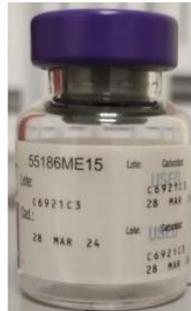
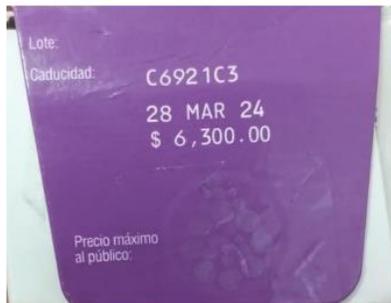


El mismo número de lote **C675 C03**, pero diferentes fechas de caducidad y presentación.

Además, en idioma diferente al español.

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

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



El número de lote
C6921C3 con las
características antes
mencionadas es
falsificado.

Debido a que se desconocen el contenido de las materias primas (ingredientes); las condiciones del proceso de fabricación; además, carecer de estudios científicos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, el uso de los productos irregulares representan un riesgo a la salud. Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones a la población en general y a los profesionales de la salud:

- Antes de utilizar cualquier medicamento, siempre realizar una inspección visual para confirmar que los códigos y números de lotes entre el empaque secundario y primario coinciden. Así como revisar que el contenido no presente alguna anomalía.
- No adquirir ni suministrar medicamentos que ostenten un idioma diferente al español y que no cuenten con registro sanitario.
- No comprar medicamentos en redes sociales, plataformas de venta en línea o tiendas virtuales que no cumplan con la legislación y normatividad sanitaria, debido a que no se garantiza la seguridad, calidad y eficacia de los productos que ahí se comercializan.
- En caso de identificar a la venta el producto BOTOX® con las características antes señaladas, no adquirirlo, ni utilizarlo y de contar con información sobre la posible distribución, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Los registros sanitarios pueden ser consultados en la página electrónica de Consulta de Registros Sanitarios de Cofepris.

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

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



- Si se ha utilizado el producto antes referido y ha observado o le han reportado cualquier reacción adversa o malestar, notificarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Farmacias, distribuidores, consultorios y consultorios de especialidad:

- Siempre adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, además de contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- De tener existencia en almacén el producto BOTOX® con las características antes señaladas, no comercializarlo e inmovilizarlo; contactar a esta autoridad sanitaria y realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

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

Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario

contacto.regulaciónsanitaria@saludnl.gob.mx | www.saludnl.gob.mx/regulación-sanitaria/
Av. Chapultepec No. 1836, Colonia Jardín Español, C.P. 64820, Monterrey, Nuevo León. | Tel. 81 8130 7020