



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto BOTOX[®]
(Toxina botulínica tipo A*) BOTOX[®]
Cosmetic (OnabotulinumtoxinA)
Solución inyectable

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: Falsificación del producto BOTOX®

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 22 de junio de 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la falsificación de los productos **BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*)** y **BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA)**, en presentación de caja con frasco ampula con polvo liofilizado.

Esta alerta sanitaria se emite derivada del análisis técnico-documental de la información presentada por la empresa importadora **AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.**, quien identificó la falsificación del producto **BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*)** y **BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA)** en territorio nacional. Adicionalmente, COFEPRIS recibió notificaciones de autoridades sanitarias internacionales sobre la detección de otros lotes falsificados.

A continuación, se enlistan los números de lote y sus anomalías:



Notificación	Producto	Número de lote	Fecha de caducidad	Anomalías presentadas
Nacional	BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA) 100 U	HA88346	2027.01.04	Leyendas y textos del producto en idioma inglés y turco. El número de lote no existe en el sistema de inventario del fabricante Allergan Pharmaceuticals Ireland e importador AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V. Comercializado en redes sociales. No tiene registro sanitario
	BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*) 100 U	D0044C3	02 MAR 27	El texto de "caducidad" se encuentra abreviado.
Internacional	BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*) 100 U	C7746C3	ABR 25	La etiqueta del frasco sin hologramas.
		C7936C3	12/2026	Fecha de fabricación y de caducidad son diferentes al del original 08/2025 .
	BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*) 200 U	C8846C3	08/2026	El lote no válido para el fabricante Allergan Pharmaceuticals Ireland e importador AbbVie Farmacéuticos, S.A. de C.V.

*Complejo purificado de neurotoxina (900KD) de Toxina Onabotulínica.

Por lo anterior, el uso de los productos falsificados BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*) y BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA) representa un riesgo para la salud, ya que se desconoce su procedencia, así como las condiciones de fabricación, almacenamiento (temperatura, humedad y luz), distribución y transporte. Además, no se tiene certeza sobre las materias primas empleadas en su elaboración, por lo que no se garantiza su seguridad, eficacia y calidad.

Adicionalmente, el producto BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA) no cuenta con registro sanitario en México, por lo que no está autorizado para su comercialización. Esto representa un riesgo para la salud, ya que se desconocen los mecanismos mediante los cuales fue importado ya que no existe evidencia de su ingreso legal al país.

Por otro lado, el producto BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*) en cualquiera de sus presentaciones, requiere receta médica para su adquisición, con base en el artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS). El uso indiscriminado y sin supervisión de un médico especialista, puede generar un riesgo para la salud

de los consumidores. Debido a la creciente demanda y tendencia del uso de este producto, se han detectado versiones falsificadas y sin registro sanitario, lo que puede ocasionar eventos adversos.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Población en general y profesionales de la salud:

- Si identifica el producto **BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*)** con los números de lote y características antes citadas, no adquirirlo ni utilizarlo. En caso de contar con información sobre su comercialización, realizar la denuncia en el siguiente enlace: [denuncia sanitaria](#)
- Si identifica el producto **BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA)** con cualquier número de lote, dado que no cuenta con registro sanitario, no adquirirlo ni utilizarlo. En caso de contar con información sobre su comercialización, realizar la denuncia en el siguiente enlace: [denuncia sanitaria](#)
- Antes de utilizar cualquier medicamento, realice una inspección visual del empaque secundario y primario para verificar que se encuentre en idioma español, que ostente registro sanitario, que los números de lote y fechas de caducidad coincidan, así como que no presente signos de manipulación o alteración.
- No adquirir, suministrar ni utilizar medicamentos comercializados en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, así como en la vía pública (tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal), principalmente aquellos que:
 - o Requieren valoración, receta y supervisión médica.
 - o Se oferten a un precio exageradamente menor que el establecido en el mercado.
 - o Presenten textos en un idioma diferente al español.
 - o No cuenten con registro sanitario
- Adquirir y administrar **BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*)** únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, al ser los autorizados para su comercialización. Asimismo, aplicar el producto bajo la supervisión de un médico especialista.
- En caso de utilizar o administrar el producto **BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*)** y **BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA)** con las anomalías descritas, suspender de inmediato su uso y consultar a un profesional de la salud para la valoración médica correspondiente.
- Reportar reacciones adversas en el siguiente enlace: [VigiRam](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:



- En caso de identificar en el almacén el producto BOTOX® (Toxina botulínica tipo A*) con los **números de lote y características antes mencionadas**, proceder a su inmovilización y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).
- En caso de identificar en el almacén el producto BOTOX® Cosmetic (OnabotulinumtoxinA) con **cualquier número de lote**, proceder a su inmovilización y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: [Denuncia Sanitaria](#).
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos que cuenten con Aviso de Funcionamiento o Licencia Sanitaria, así como con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con la documentación de la legal adquisición del producto, ya que son los autorizados para comercializar los medicamentos fracciones I, II, III y IV, de conformidad con la Ley General de Salud.

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de prevenir riesgos a la salud de la población, derivados de productos, servicios o establecimientos que incumplan con la legislación sanitaria vigente.

“El presente, se emite con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39, fracción XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 17 Bis, fracción I, de la Ley General de Salud; y 3, 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.”

