



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Comercialización ilegal del producto
Sculptra™
(ácido poli-L-Láctico)

Categoría: Alerta sanitaria de Dispositivos Médicos

Tipo de producto o servicio: Comercialización ilegal del producto Sculptra™ (ácido poli-L-Láctico)

Lugar de expedición: Ciudad de México

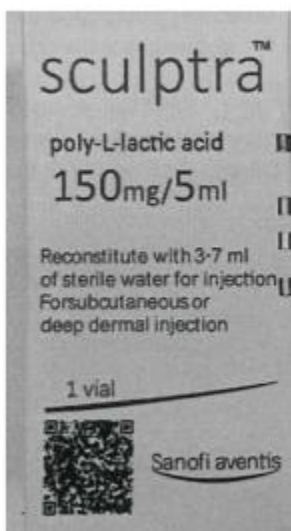
Fecha de expedición: 21 de septiembre del 2026

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa sobre la comercialización ilegal del producto **Sculptra™** (ácido poli-L-Láctico).

La alerta sanitaria se emite con base en el análisis técnico-documental de la información presentada por **Galderma México, S.A. de C.V.**, quien identificó la comercialización ilegal de **Sculptra™**, a través de redes sociales y plataformas digitales:

PRODUCTO	NÚMERO DE LOTE	CADUCIDAD	IRREGULARIDAD
Sculptra™ (ácido poli-L-Láctico) 150mg/5mL	A00203	12/2027	- El número de lote y fecha de caducidad no son reconocidos por Galderma México, S.A. de C.V. - Presenta textos en idioma diferente al español. - No cuenta con registro sanitario

Para identificar el producto con las irregularidades señaladas, se muestran las siguientes imágenes:



Los productos comercializados ilegalmente y que no cuentan con un registro sanitario **representa un riesgo para la salud**, ya que se desconocen las condiciones de manipulación durante la cadena de distribución, transporte y almacenamiento, por lo que no se puede garantizar la composición y esterilidad, lo que afecta su seguridad y eficacia.

Por lo anterior, COFEPRIS emite las siguientes recomendaciones:

Profesionales de la salud, distribuidores y farmacias:

- No adquirir ni utilizar el producto descrito en la tabla anterior. En caso de contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el siguiente enlace: [denuncia sanitaria](#).
- Realizar una inspección visual de los empaques primario y secundario para verificar que se encuentren en idioma español, que ostenten registro sanitario, que los números de lote y las fechas de caducidad coincidan, así como que no presenten signos de manipulación o alteración.
- Cualquier incidente adverso, reportarlo en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de [Tecnovigilancia](#).
- Adquirir productos únicamente con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento, así como con la documentación y las facturas de la legal importación y adquisición.

COFEPRIS mantendrá acciones de control sanitario e informará oportunamente a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el propósito de prevenir riesgos a la salud de la población, procedentes 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.”

