



## ALERTA SANITARIA

### Sobre la comercialización ilegal del producto Juvéderm® Ultra 4

Ciudad de México, a 23 de agosto de 2022.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), emite la presente alerta como resultado de la denuncia sanitaria presentada por la empresa ALLERGAN, S.A. de C.V., filial del fabricante del dispositivo médico denominado como Juvéderm® Ultra 4.

El producto Juvéderm® Ultra 4 es una jeringa prellenada con:

- **Ácido hialurónico:** Es un glicosaminoglicano, presente en todos los tejidos del cuerpo el cual desempeña un papel importante en la regulación de diversos procesos biológicos como la reparación de la piel, la regeneración de tejidos, cicatrización de heridas, entre otras.
- **Lidocaína:** Anestésico local.

La empresa ALLERGAN, S.A. de C.V., indica que el producto Juvéderm® Ultra 4, no cuenta con registro sanitario en nuestro país, por lo que cualquier lote que se comercialice en territorio nacional es ilegal; además, dicha empresa detectó la comercialización del lote **S30LA60506** con fecha de caducidad 03/2023, el cual indica que es falsificado y por consiguiente representa un riesgo a la salud de la población.





Por lo anterior, la Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

- **A la población:** Evitar la adquisición y uso del producto citado, en caso de contar con información sobre la posible comercialización del mismo en territorio nacional, realizar la denuncia sanitaria correspondiente a través de la página: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias>

**Al Sistema de Salud Privado (principalmente clínicas de belleza o cualquier otro establecimiento que oferte este producto o por cualquier medio electrónico):**

- Adquirir productos con registro sanitario de proveedores autorizados y validados por la empresa fabricante del producto, mismos que deberán contar con licencia sanitaria, aviso de funcionamiento y contar con la documentación de la legal adquisición del producto.
- Se exhorta a los titulares de registros sanitarios, profesionales de la salud, usuarios y pacientes a notificar cualquier problema de calidad, incidente o incidente adverso, por el uso de cualquier dispositivo médico en el Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos en la liga electrónica <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>.

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

Esta comisión mantiene acciones de vigilancia para evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan la legislación sanitaria vigente y asegurar que no representen riesgo a la salud de las personas.

o-o-o