



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 43 - 2024

COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DEL PRODUCTO LINURASE (toxina botulínica Tipo A Inyectable) sin registro sanitario, NOTIFICADO POR LA COFEPRIS DE MÉXICO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria, verifica las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios - Cofepris, alerta a las instituciones de sector salud, profesionales de la salud y a la población sobre la comercialización ilegal del producto Linurase (toxina botulínica Tipo A Inyectable), fabricado por el Laboratorio Prollenium, debido a que no cuenta con registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria de México.

Derivado de las acciones de vigilancia sanitaria que realiza la Cofepris se detectó la comercialización de Lunirase a través de páginas de internet, plataformas de venta en línea, redes sociales, así como en tiendas de autoservicios y distribuidores independientes.

Cabe resaltar que, además de no contar con registro sanitario emitido por la Cofepris, se desconoce la empresa que lo importa la misma que no ha presentado ante la autoridad los estudios que avalen la calidad, seguridad y eficacia del producto; por lo que su uso representa un riesgo para la salud de la población, ya que se desconoce la calidad de los ingredientes, el proceso de fabricación, transporte, almacenamiento y distribución.

Características e imágenes para identificar el producto:



Ostenta textos en idioma diferente al español y no cuenta con registro sanitario

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto Linurase (toxina botulínica Tipo A Inyectable), fabricado por el Laboratorio Prollenium, no se encuentra registrado en el país.

La Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos farmacéuticos que provengan de establecimientos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferias y/o en las redes sociales y distribuidos por mensajería nacional e internacional.

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlos. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Para mayor información, dirigirse al link:

<https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-alerta-sobre-comercializacion-ilegal-de-toxina-botulinica>

Lima, 15 de abril de 2024