Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

Actualización de la adulteración del producto Granulox®

(Aerosol para tratamiento de heridas)

Categoría: Alerta sanitaria de Dispositivos Médicos
Lugar de expedición: Ciudad de México
Fecha de expedición: 13 de octubre de 2026

Contacto para notificar incidentes adversos:
Tecnovigilancia

Contacto para realizar denuncias sanitarias:
Denuncia Sanitaria

"De conformidad con el derecho a la protección a la salud y por principio precautorio, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de reducir los riesgos sanitarios a la población, informa sobre situaciones que presentan un riesgo sanitario para la salud de la población en general, derivado del uso y/o consumo de diversos insumos para la salud, productos o servicios que no cumplen con la regulación sanitaria vigente."

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Alerta Sanitaria

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) actualiza la alerta sanitaria **"Adulteración del producto Granulox® (Aerosol para tratamiento de heridas)"**, publicada el 28 de septiembre de 2026.

Medic Manage, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, informó que la presentación del producto adulterado **Granulox®** (Aerosol para tratamiento de heridas), corresponde al **frasco aerosol con 20 mL**, con número de lote **16115143,** y comercializado en México con la fecha de caducidad **2026-12**; sin embargo, la fecha de caducidad original corresponde a **2019-11.**

Al tratarse de un lote adulterado, se desconoce la calidad sanitaria de los ingredientes, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, lo que convierte a este producto en un riesgo para la salud, ya que no se garantiza su calidad, seguridad y eficacia.

Por lo anterior, Cofepris emite las siguientes recomendaciones:

Población en general:

- Si identifica el dispositivo médico **Granulox®** (Aerosol para tratamiento de heridas) en presentación **frasco aerosol con 20 mL**, con número de lote **16115143 y cualquier fecha de caducidad¸ no adquirirlo ni utilizarlo**. De contar con información sobre su posible comercialización, realizar la denuncia sanitaria correspondiente.

- No adquirir, consumir ni utilizar insumos para la salud comercializados en la vía pública como tianguis, mercados y cualquier otro establecimiento informal.

- En caso de adquirir medicamentos en plataformas de comercio electrónico, sitios web y aplicaciones móviles, revisar que el establecimiento cuente con domicilio físico en territorio nacional, así como con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento emitidos por Cofepris.

- En caso de observar o detectar incidentes adversos asociados con el uso de este producto, reportar en el Sistema de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos en el enlace de Tecnovigilancia.

Profesionales de la salud, distribuidores y farmacias:

- En caso de identificar en almacén el producto **Granulox®** (Aerosol para tratamiento de heridas) en presentación **frasco aerosol con 20 mL**, con el número de lote **16115143 y cualquier fecha de caducidad**, proceder a su inmovilización y realizar la denuncia sanitaria correspondiente en el enlace siguiente: Denuncia Sanitaria.

- Adquirir dispositivos médicos únicamente a través de distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario.

- Contar con la documentación que acredite la adquisición y comercialización legal de los productos, incluidas las facturas correspondientes.

- En caso de existir dudas sobre la originalidad de la documentación o del producto anteriormente mencionado, contactar al titular del registro sanitario para su confirmación.

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 4°, 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."

--00--