



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 46- 2023

FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTOS KRYTANTEK OFTENNO (dorzolamida/timolol/brimonidina), TRAZIDEX OFTENNO (tobramicina/dexametasona) y GAAP OFTENNO (latanoprost) NOTIFICADOS 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 orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS), verificó que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) alerta a la población en general y a los profesionales de salud sobre la falsificación de los productos KRYTANTEK OFTENNO (dorzolamida/timolol/brimonidina), TRAZIDEX OFTENNO (tobramicina/dexametasona) y GAAP OFTENNO (latanoprost).

La alerta sanitaria de Cofepris – México es derivada del análisis de la información presentada por la empresa Laboratorios Sophia, S.A. de C.V de México, titular de los registros sanitarios para los productos: **KrytanteK Ofteno** (dorzolamida/timolol/brimonidina), caja con frasco gotero con 5 mL; **Trazidex Ofteno** (tobramicina/dexametasona), caja con frasco gotero con 5 mL, y **GAAP Ofteno** (latanoprost), caja con frasco gotero con 3mL, quien identificó la comercialización ilegal en el territorio mexicano de productos que fueron robados y que estaban **destinados al mercado peruano**, así como productos con irregularidades en los envases mediatos e inmediatos que fueron determinados como falsificados.

Los lotes identificados son:

PRODUCTO	LOTE FALSIFICADO	LOTE ROBADO
KrytanteK Ofteno	4022639	4021875
	4023612	
	4023759	
GAAP Ofteno	4020665	4022084
	4020108	
	4022084	
Trazidex Ofteno	-----	4022478

Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa LABOFTA S.A.C. titular de los registros sanitarios en Perú de los medicamentos KrytanteK Ofteno (dorzolamida/timolol/brimonidina), Trazidex Ofteno (tobramicina/dexametasona) y GAAP Ofteno (latanoprost), autorizados con registro sanitario N° EE-03922, EE-04575, EE-06165, respectivamente, fabricados por Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., de México, quien informa que los lotes mencionados fueron importados pero ya no tienen stock en sus almacenes y que a la fecha se encuentran vencidos.

Por lo que la Digemid, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos que provengan de establecimientos farmacéuticos 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 de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional

Existiendo la posibilidad de que estos productos con las características mencionadas estén en posesión de los pacientes, se recomienda abstenerse 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.

Lima, 30 de mayo de 2023