



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID Nº 73- 2023

FALSIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS REFRESH TEARS Y OPTIVE, 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, 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 de México emitió la alerta sanitaria como resultado del análisis técnico de la información proporcionada por la empresa ALLERGAN S.A. DE C.V., titular de los registros sanitarios de los productos soluciones oftálmicas Refresh Tears y Optive, quienes informaron que los productos no cuentan con número de lote, así como diversas irregularidades en los envase mediatos e inmediatos.

Asimismo, la Cofepris informa que los productos Refresh Tears y Optive soluciones oftálmicas, al carecer de registro sanitario representan un riesgo ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y almacenamiento.

A continuación, se muestran imágenes de los productos Refresh Tears y Optive, falsificados que se comercializa de manera indebida:



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se verificó que el producto Refresh Tears solución lubricante oftálmica, no se encuentra registrado en el país. Asimismo, se comunicó con la empresa QUIMICA SUIZA S.A.C., titular del registro sanitario N° EE10806 correspondiente a OPTIVE 5mg/mL + 9mg/mL solución oftálmica fabricado por Allergan Produtos Farmaceuticos LTDA. - BRASIL, quien informó que en el año 2023 ingresaron a nuestro país solo los tres lotes siguientes: F71954 con F.V. Oct-24, lote F72459 con F.V. Nov-24 y lote F73074 con F.V. Abr-25.

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 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 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.

Lima, 22 de agosto de 2023