



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA N° 121- 2024

RETIRO DEL MERCADO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO KRYTANTEK OFTENO SOLUCIÓN OFTÁLMICA FRASCO GOTERO X 5ML

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

La Dirección de Productos Farmacéuticos, mediante Resolución Directoral N.° 12492-2024-DIGEMID/DPF/EMNDYO/MINSA, canceló la autorización del Registro Sanitario EE-03922, correspondientes al producto KRYTANTEK OFTENO Solución Oftálmica frasco gotero x 5mL

Se ha dispuesto el retiro del mercado de los lotes detallados en el listado adjunto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	N.° DE LOTE	REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE	PAÍS	TITULAR DE REGISTRO SANITARIO	MOTIVOS DEL RETIRO
KRYTANTEK OFTENO Solución Oftálmica frasco gotero x 5mL	4028177	EE-03922	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V.	MÉXICO	LABOFTA S.A.C.	CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO
	4028181					
	4029412					
	4028715					
	4028566					
	4029150					
	4027633					
	4027810					
	4028566					
	4027633					
	4027214					
	4026834					
4027134						

Al respecto, la Digemid en cumplimiento de sus funciones realizó la inspección a la empresa LABOFTA S.A.C., titular del referido producto en el país, verificándose que los lotes observados se encuentran inmovilizados en su almacén.

Asimismo, la Digemid a fin de salvaguardar la salud de la población, efectuará la vigilancia del retiro y destrucción de todas las unidades pertenecientes a los lotes observados antes mencionados, acciones que serán realizadas por la empresa titular del Registro Sanitario. En caso se requiera contar con una mayor información, comunicarse al teléfono (01) 631-4300 al anexo 6217.

Lima, 26 de noviembre de 2024