



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 35 - 2024

FALSIFICACIÓN Y COMERCIO ILEGAL DE LOS PRODUCTOS KRYTANTEK Ofteno (dorzolamida/timolol/brimonidina), SOPHIPREN Ofteno 3 mL MMNN INT (prednisolona), 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, alerta a los profesionales de la salud y público en general sobre la falsificación y la comercialización ilegal de los productos KrytanteK Ofteno (dorzolamida/timolol/brimonidina), caja con frasco gotero con 5mL y Sophipren Ofteno 3mL MMNN INT (prednisolona), caja con frasco gotero con 3mL.

Producto	Lote	Observaciones
KRYTANTEK Ofteno (dorzolamida/timolol/brimonidina)	4014893	Corresponde a una muestra médica del producto Nazil Ofteno No comercializable
	4024653	No corresponde con las características de etiquetado y envase.
	4025770	
	4024870	
SOPHIPREN Ofteno 3 mL MMNN INT (prednisolona)	4020800	Corresponde a una muestra médica internacional No comercializable Fabricado en 2019, por lo tanto está vencido.

Asimismo, los productos presentan irregularidades en los envases primarios y secundarios considerándolos como falsificados.

A continuación, se presentan imágenes para la identificación de los productos falsos:

KRYTANTEK Ofteno®



El producto con número de lote **4014893** presenta la tapa del frasco en color blanco



El producto con números de lotes **4024653, 4025770 y 4024870** presenta la punta de forma puntiaguda.



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas



El lote **4024653** se presenta la base del frasco liso

El lote **4025770** marca del proveedor y una codificación



Sophipren Ofteno 3 ML MMNN-INT®



La etiqueta del frasco presenta datos variables número de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad

La tapa presenta bordes lisos



Dentro de las acciones realizadas por la Digemid, se comunicó con la empresa Labofta S.A.C., titular del registro sanitario EE03922 correspondiente al producto Krytantek Ofteno (dorzolamida/timolol/brimonidina) frasco gotero x 5mL, informa que de los lotes notificados no han tenido ninguna importación ni comercialización. Y respecto al producto Sophipren Ofteno (prednisolona) frasco gotero x 3mL registro sanitario EE04903, manifiesta que dicho lote corresponde a la presentación de muestra médica.

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 estos productos con las características mencionadas estén 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/cms/uploads/attachment/file/894535/Alerta_sanitaria_Krytantek_ofteno_Sophipren_Ofteno_22022024.pdf

Lima, 19 de marzo de 2024