

039/23/DNFD

03 de agosto de 2023

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA DE FALSIFICACIÓN DE LOTES DE LOS MEDICAMENTOS KRYTANTEK OFTENOS[®] (DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA), TRAZIDEX OFTENOS[®] (TOBRAMICINA/DEXAMETASONA) Y GAAP OFTENOS[®] (LATANOPROST) EMITIDA POR INVIMA DE COLOMBIA. ESTOS LOTES NO HAN SIDO IMPORTADOS A PANAMÁ.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud considera pertinente informarles sobre la alerta emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA) relacionada con la falsificación de lotes de los medicamentos Kryptantek Ofteno[®] (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno[®] (Tobramicina/Dexametasona) y GAAP Ofteno[®] (Latanoprost).

Es importante verificar los siguientes números de lotes falsificados y hurtados que se encuentran registrados en el siguiente cuadro:

Producto	Lote Falsificado	Lote Robado
Kryptantek Ofteno [®]	4022639	4021875
	4023612	
	4023759	
GAAP Ofteno [®]	4020665	4022084
	4020108	
	4022084	
Trazidex Ofteno [®]		4022478

Información de los productos:

Cabe destacar que el producto Kryptantek Ofteno[®] está indicado para la disminución a largo plazo de la presión intraocular de pacientes con glaucoma de ángulo abierto o con hipertensión ocular.

El producto GAAP OFTENOS[®] está indicado para el control de la presión intraocular en aquellos pacientes que presentan Glaucoma primario de ángulo abierto (GPAA) o hipertensión ocular (HTO).

El producto Trazidex Ofteno® está indicado para afecciones inflamatorias oculares producidos por gérmenes sensibles a la tobramicina.

Es importante mencionar los riesgos de usar estos productos falsificados sin registro sanitario o sin la certificación de importación aprobada por el INVIMA, teniendo en cuenta que sin el control por parte de la autoridad de salud, la probabilidad de ocurrencia de daños para la salud de los consumidores es muy alta y se pueden producir reacciones adversas como irritación, malestar, infección, dolor e infección en los párpados y en el globo ocular; así como conjuntivitis, sangrado dentro y alrededor del ojo, perforación/ruptura del ojo, ceguera y, en algunos casos, puede llevar además a la pérdida de la visión.

El titular del registro sanitario, Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., informó que estos productos no han sido importados, distribuidos y comercializados en Colombia; por el contrario, los productos que fueron objeto de hurto estaban destinados a comercializarse en el mercado peruano y en ellos se lograron evidenciar irregularidades en los empaques primarios y secundarios.

Por lo anterior se recomienda lo siguiente,

A la población:

- Absténgase de adquirir los productos KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametasona) y GAAP Ofteno® (Latanoprost) con los números de lotes descritos en la imagen, con las características previamente descritas y de las unidades específicas señaladas en la presente alerta.
- No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
- Informe de manera inmediata a esta Dirección o al Ministerio de Salud, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialicen estos productos falsificados.

A las farmacias y distribuidoras:

- Absténgase de distribuir y comercializar estos productos con las características previamente descritas (ver cuadro), pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

A las Instalaciones de salud pública y privada:

- En el caso de encontrar pacientes que utilicen KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametasona) o GAAP Ofteno® (Latanoprost) con las características previamente mencionadas y los lotes descritos en el cuadro, se debe indicar la suspensión del uso de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
- Notifique a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) cualquier información que pueda obtener al respecto.

Datos Nacionales

En la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, actualmente se encuentran registrados los productos citados en este comunicado:

Nombre comercial	Laboratorio Fabricante	País	Registro Sanitario
KrytanteK Ofteno® libre de conservadores	Laboratorios Sophia S.A. de C.V.	México	99747
GAAP Ofteno® 0.005% solución oftálmica estéril	Laboratorios Sophia S.A. de C.V.	México	100646
Trazidex Ofteno® suspensión oftálmica	Laboratorios Sophia S.A. de C.V.	México	45917

Fuente: Base de Datos de Registro Sanitario

De acuerdo con la información suministrada por el Laboratorio Sophia S.A. de C.V. a esta Dirección, comunicamos que ninguno de los productos y lotes reportados de KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametasona) y GAAP Ofteno® (Latanoprost), han sido importados, distribuidos y comercializados en Panamá. Esta alerta tiene por objeto prevenir la comercialización de productos falsificados, así como los riesgos derivados de su consumo.

Exhortamos a la población que, de adquirir medicamentos, esto se haga en lugares autorizados para tal fin (Farmacias).

Fuentes de Información:

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) , Colombia Disponible en: <https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos?page=1> > [consulta: 01/08/2023].
2. Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 01/08/2023].

-----última línea-----