

020/DNFD-2024

01 de marzo de 2024

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **MAGISTRA ELVIA C. LAU R.**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA EMITIDA POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE MÉXICO (COFEPRIS) POR LA FALSIFICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE LOS PRODUCTOS KRYTANTEK OFTENO ® (DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA) Y SOPHIPREN OFTENO 3ML MMNN INT ® (PREDNISOLONA).

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud comparte el comunicado sobre alertas emitidas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) relacionada con la falsificación y comercialización ilegal de los productos Krytanteck Ofteno ® (dorzolamida/timolol/brimonidina) y Sophipren Ofteno® 3ML MMNN INT ® (prednisolona). Cabe señalar que estos productos no cuentan con registro sanitario en Panamá.

La alerta sanitaria de COFEPRIS se emite derivada del análisis de la información presentada por la empresa Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., titular de los registros sanitarios de los productos **Krytanteck Ofteno ®**, caja con frasco gotero de 5ml y **Sophipren Ofteno ®** quien identificó los siguientes números de lotes de los productos referidos:

Producto	Lote	Anomalía
Krytanteck Ofteno ® dorzolamida/timolol/brimonidina	4014893	Corresponde a una muestra médica producto Nazil Ofteno. No negociable
	4024653	No corresponden con las características de etiquetado y envase
	4025770	
	4024870	
Sophipren Ofteno 3ML MMNN INT ® (Prednisolona)	4020800	Corresponde a una muestra médica internacional No negociable Fabricado en 2019 por lo tanto no es vigente

Además, los productos presentan irregularidades en los empaques primarios y secundarios considerándolos como falsificados.

Imágenes del producto Falsificado:

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



La tapa de los lotes **4024653**, **4025770** y **4024870** presenta bordes lisos



El lote **4024653** se presenta la base del frasco liso
El lote **4025770** marca proveedor y una codificación



Sophipren Ofteno 3ml MMNN-INT®



La etiqueta del frasco presenta datos variables como lo son: número de lote, fecha de fabricación y fecha de caducidad.

La tapa presenta bordes lisos.



Recomendaciones a la población:

- Adquirir medicamentos en lugares legalmente establecidos y que cuenten con las autorizaciones correspondientes por parte de esta autoridad sanitaria.
- Si ha utilizado los medicamentos referidos en el comunicado y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo al enlace <https://www.notificacentroamerica.net/> o al correo electrónico fvigilancia@minsa.gob.pa

Situación en Panamá.

De acuerdo con la Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, el producto Supieren Ofteno 3ml MMNN-INT® **No se encuentra registrado en Panamá.**

Por otro lado, el producto Krytantek Ofteno ® se encuentra registrado y se detalla a continuación la información del registro sanitario:

- Krytantek ofteno Solución Oftálmica Estéril fabricado por Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. de México, con registro sanitario N° 77784.
- Krytantek ofteno libre de conservadores, fabricado por Laboratorios Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. de México, con registro sanitario N° 99747.

Exhortamos a la población que, al momento de adquirir sus medicamentos, estos se hagan en lugares autorizados para tal fin.

Fuentes de Información:

1. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS). Alerta Sanitaria Medicamento. Falsificación y comercialización ilegal de los productos KRYTANTEK Ofteno® (dorzolamida/timolol/brimonidina), Sophipren Ofteno® 3 ML MMNN INT® (prednisolona) [En línea] < https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/894535/Alerta_sanitaria_Krytantek_ofteno_Sophipren_Ofteno_22022024.pdf > [consulta: 01/03/2024].
2. Base de Datos de Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares. Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, Ministerio de Salud de Panamá.

-----última línea-----