

ALERTA SANITARIA

Falsificación y comercialización ilegal de los productos
KRYTANTEK Ofteno®
(dorzolamida/timolol/brimonidina),
Sophipren Ofteno® 3 ML MMNN INT® (prednisolona)

Categoría: Alerta sanitaria de medicamentos

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 22 de febrero de 2024



Contacto para notificar reacciones adversas: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, en línea

Contacto para realizar denuncias sanitarias: [Denuncia sanitaria](#)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS



Falsificación y comercialización ilegal de los productos

KRYTANTEK Ofteno® (dorzolamida/timolol/brimonidina), **Sophipren Ofteno®** (prednisolona)

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 comercialización ilegal de los productos **KRYTANTEK Ofteno®** (dorzolamida/timolol/brimonidina), caja con frasco gotero con 5 ml; **Sophipren Ofteno 3 ML MMNN INT®** (prednisolona), caja con frasco gotero con 3 ml.

La presente alerta sanitaria se emite derivado del análisis de la información presentada por la empresa Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., titular de los registros sanitarios de los productos **KrytanteK Ofteno®** y **Sophipren Ofteno®**, quien identificó los siguientes números de lote de los productos referidos.

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

Asimismo, los productos presentan irregularidades en los empaques 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.



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 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



Por lo anterior, Cofepris recomienda lo siguiente:

A la población:

- En caso de identificar los productos **KRYTANTEK Ofteno®** y **Sophipren Ofteno 3 ML MMNN INT®**, con las características señaladas, no adquirirlos y de contar con información sobre su posible comercialización realizar la [denuncia sanitaria](#) correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de [Consulta de Registros Sanitarios](#).
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace [en línea](#) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Esta comisión federal mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, empresas o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

--00--

