

ALERTA SANITARIA

16 de octubre de 2017

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE LA FALSIFICACIÓN DEL MEDICAMENTO “KRYTAN TEK OFTENO”

- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ha realizado una investigación a partir de la denuncia presentada por el Laboratorio Sophia S.A. DE C.V, por la falsificación del producto Krytantek Ofteno F.F. solución de uso oftálmico.
- El producto denunciado ostenta el lote 4014616 con fecha de caducidad 28 feb 18 y la COFEPRIS identificó otro lote falsificado bajo el número 4015783 con fecha de caducidad 29 nov 18.
- Considerando la información aportada en la denuncia y la obtenida hasta ahora en los operativos de vigilancia sanitaria, se identifica que las etiquetas, caja y frasco no corresponden a los productos originales; es decir, existe falsificación de los empaques primario y secundario y el laboratorio refiere que los principios activos tampoco son coincidentes con la fórmula original.

Producto afectado: **Krytantek ofteno (F.F. solución) de uso oftálmico.**

Información del producto original

El **Krytantek ofteno** se utiliza como Antiglaucomatoso. El producto cuenta con el número de registro sanitario 074M2007 SSA.

Información comparativa del producto original contra el falsificado

El Laboratorio Sophia S.A. de C.V. señaló en su denuncia que las etiquetas, cajas y frasco del producto identificado son falsificados. Los datos del número de lote y fecha de caducidad sí corresponden al producto fabricado, sin embargo las muestras analizadas por su laboratorio no contienen los principios activos.

A continuación se ilustran las diferencias entre el producto original y el presumiblemente falsificado:





Acciones realizadas por la COFEPRIS

Derivado de las acciones de verificación realizadas por la COFEPRIS, se identificó otro lote del producto **Krytantek ofeno** con el número 4015783 con fecha de caducidad 29/nov/18, el cual en comparecencia con la empresa se identificó que igualmente presentaba la falsificación de los empaques primario y secundario, toda vez que no cuenta con las características del producto original.

La COFEPRIS recomienda a la población no adquirir ni usar el producto falsificado que puede ser identificado a partir de los lotes reportados como falsificados así como con las diferencias físicas identificadas en las fotografías de la presente alerta sanitaria, ya que puede generar un riesgo a la salud debido a que se desconoce el contenido de ingredientes, las reacciones adversas; así como las condiciones sanitarias en las que fue fabricado.

En caso de haber adquirido o usado el producto favor de notificar a la COFEPRIS al teléfono 018000335050.

La COFEPRIS continuará las acciones de vigilancia para evitar la venta de productos que puedan representar un riesgo a la población, a través de la aplicación de medidas de seguridad a los establecimientos que los distribuyan o comercialicen, asegurando los productos ilegales así como imponiendo las sanciones administrativas que resulten procedentes, las cuales pueden ser superiores al millón de pesos por infringir la regulación sanitaria vigente.

Adicionalmente, las empresas de paquetería y mensajería con servicios internacionales, deberán abstenerse de distribuir estos productos, ya que en todos los casos, requieren de un permiso previo de importación emitido por la COFEPRIS, por lo que podrán hacerse acreedoras a sanciones administrativas por montos similares.

Para mayor información sobre medicamentos, se puede consultar la página Web de la COFEPRIS www.gob.mx/cofepris página principal.