ALERTA SANITARIA

Sobre la comercialización ilegal y falsificación de los productos Krytantek Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) y GAAP Ofteno® (Latanoprost)

Ciudad de México, a 04 de abril de 2023.- La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emite la presente alerta sanitaria derivado del análisis de la información presentada por la empresa Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., titular de los registros sanitarios para los productos: **Krytantek Ofteno®** (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), caja con frasco gotero con 5 ml; **Trazidex Ofteno®** (Tobramicina/Dexametasona), caja con frasco gotero con 5 ml, y **GAAP Ofteno®** (Latanoprost), caja con frasco gotero con 3ml, quien identificó la comercialización ilegal en territorio nacional de productos que fueron robados y que estaban destinados al mercado peruano, así como productos con irregularidades en los empaques primarios y secundarios que fueron determinados como falsificados.

Los lotes identificados son:

PRODUCTO	LOTE FALSIFICADO	LOTE ROBADO
Krytantek Ofteno®	4022639	4021875
	4023612	
	4023759	
GAAP Ofteno®	4020665	4022084
	4020108	
	4022084	
Trazidex Ofteno®		4022478

Por lo anterior, Cofepris recomienda lo siguiente:

A la población:

- En caso de identificar productos con los lotes antes señalados, no adquirirlos y de contar con información sobre la posible comercialización, realizar la

denuncia sanitaria correspondiente a través de la página electrónica: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/denuncias-sanitarias

- En caso de contar con los productos con las características antes mencionadas, suspender su uso y contactar a su profesional de salud para continuar con su tratamiento.

- Si ha usado los productos referidos y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, favor de reportarlo ingresando en el siguiente enlace (en línea) o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con proveedores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento; de igual forma, contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta comisión federal mantiene 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 las personas.

--00--