

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 214-2023  
Bogotá, 24 Julio 2023

**Falsificación de los productos KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) y GAAP Ofteno® (Latanoprost) y los lotes descritos en la imagen.**

**Nombre del producto:** Falsificación de los productos KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) y GAAP Ofteno® (Latanoprost) y los lotes descritos en la imagen.

**Url fuente de la alerta:**

[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/814773/Alerta\\_Sanitaria\\_\\_KrytanteK\\_\\_Trazidex\\_\\_GAAP\\_](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/814773/Alerta_Sanitaria__KrytanteK__Trazidex__GAAP_)

**No. Identificación interno:** MA2305-080

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

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) y GAAP Ofteno® (Latanoprost), los cuales están siendo objeto de falsificación sin registro sanitario Invima, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.

Es importante verificar los siguientes números de lote falsificados y hurtados que se encuentran registrados en la imagen.

- El producto KrytanteK Ofteno® con los lotes falsificados 4022639, 4023612, 4023759 y lote hurtado 4021875.
- El producto GAAP Ofteno® con los lotes falsificados 4020665, 4020108, 4022084 y lote hurtado 4022084.
- El producto Trazidex Ofteno® con lote hurtado 4022478

Cabe destacar que el producto KrytanteK 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 OFTENNO® 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 sanitaria. 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.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, estos productos son considerados como fraudulentos y no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen su contenido real, trazabilidad y condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar su autenticidad a través del siguiente link [http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp), seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

## **Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales**

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto con las características previamente descritas (ver imagen).
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. En el evento de encontrar pacientes que utilicen KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) o GAAP Ofteno® (Latanoprost) con las características previamente mencionadas y los lotes descritos en la imagen, se debe indicar la suspensión del uso de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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

## **Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren al producto previamente mencionado y que se notifique al Invima.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir los productos KrytanteK Ofteno® (Dorzolamida/Timolol/Brimonidina), Trazidex Ofteno® (Tobramicina/Dexametason) y GAAP Ofteno® (Latanoprost) y los lotes descritos en la imagen, con las características previamente descritas y de las unidades específicas señaladas en la presente alerta.
2. 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.

3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

- [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**