

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 77-2026
Bogotá, 16 abril 2026

PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) TRAZIDEX OFTENÓ 5mL

Nombre del producto: PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) TRAZIDEX OFTENÓ 5mL

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2603-043

PRODUCTO PRESUNTAMENTE
FALSIFICADO



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre el producto identificado en Colombia como TRAZIDEX OFTENÓ 5mL, el cual está siendo

objeto de falsificación y que fue confirmado al INVIMA por el titular del producto del registro sanitario LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.

En Colombia, el medicamento original TRAZIDEX OFTEN 5 mL, cuenta con registro sanitario INVIMA 2009M-012121-R1. El estado actual del registro es VIGENTE, bajo la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

A continuación, se presenta la descripción detallada por el titular acerca de las características del producto falsificado:

Como resultado de una revisión, se evidenció que las características del producto evaluado y objeto de una denuncia no corresponden a las especificaciones técnicas de envase y de rotulado del producto original, que a continuación, se documentan las diferencias identificadas:

1. Frasco y tapa:

- El producto falsificado presenta frasco de color blanco de mayor volumen y la tapa de color roja, cuadrada en la parte superior y se evidencia un sello de seguridad externo y visible.

2. Etiqueta:

- Diseño: No presenta franja roja, la tipografía es diferente, los colores utilizados son azul y rojo claro e incluye el logo de las gotas.
- Tipografía del nombre comercial: Presenta el nombre en mayor tamaño, con tonos azul y rojo y sin el símbolo de marca registrada.
- Presenta información incompleta de los principios activos (expresados en mg/mL) en la parte inferior. Describe la forma farmacéutica solo como suspensión y señala una presentación entre 10 y 15 mL, volumen que es ilegible y no se encuentra aprobado en el registro sanitario.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto TRAZIDEX OFTEN 5mL está siendo objeto de falsificación cuyas características de empaque y etiqueta están descritas en esta alerta, y, por tanto, es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

En varias oportunidades, el Invima ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de producto, para la salud de quienes los utilizan, 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 si tienen número de registro sanitario el producto antes de utilizarlo, verificando su autenticidad a través del siguiente enlace:

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 la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto falsificado TRAZIDEX OFTENO 5 mL cuyas características del envase y etiqueta son descritas en esta alerta y son diferentes a las de los productos originales.
2. No compre medicamentos ni productos fitoterapéuticos, ni 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 por diferentes canales como son los establecimientos comerciales, páginas web, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo el producto fraudulento (falsificado) TRAZIDEX OFTENO 5 mL que es descrito en esta alerta:
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que pueden representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice este producto fraudulento (falsificado).
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/co/medicamentos> o a través del correo electrónico 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.

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.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos en algún establecimiento o canal web.
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 consuman el producto fraudulento (falsificado) TRAZIDEX OFTENO 5 mL (Ver imagen) comercializado como medicamento, se debe indicar la suspensión del consumo de este 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 previamente mencionados, 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 los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá