

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 187-2026
Bogotá, 30 junio 2026

PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) KRYTAN TEK OFTENÓ

Nombre del producto: PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) KRYTAN TEK OFTENÓ

Fuente de la alerta: DENUNCIA

No. Identificación interno: MA2606-101

PRODUCTO PRESUNTAMENTE FALSIFICADO



Base del frasco



Tapa



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización del producto identificado en Colombia como KRYTANTEK OFTENEO® solución oftálmica x 5mL, está siendo objeto de falsificación, situación confirmada al INVIMA por el titular del registro sanitario LABORATORIOS SOPHIA S.A DE C.V.

En Colombia, el medicamento KRYTANTEK OFTENEO® solución oftálmica x 5mL, cuenta con registro sanitario número INVIMA 2008M-008717, cuyo estado actual es VIGENTE, bajo la modalidad de importar y vender.

Como resultado de la revisión comparativa entre el producto original y el producto fraudulento (falsificado), reportada por el titular del registro sanitario, el producto fraudulento no corresponde a las especificaciones técnicas del envase ni del rotulado respecto al producto original, que a continuación se describen el producto falsificado:

1. Frasco y tapa: El producto falsificado presenta frasco de color blanco crema de mayor volumen entre 10mL a 15 mL presenta un sello de seguridad externo y visible, no integrado al sistema original del envase y en la base del frasco muestra una línea por la mitad y 3 símbolos.

La tapa es de color morado claro.

2. Etiqueta:

Presenta en el área del nombre comercial fondo morado, el nombre comercial aparece segmentado como "**KRYTAN TEK**" con mayor tamaño de letra, y no incluye el símbolo de la marca registrada ®, evidenciando diferencias en diseño gráfico y tipografía.

Presenta fondo morado claro con tipografía blanca, únicamente menciona los principios activos y expresa la concentración en mg/mL en la parte inferior, describe la forma farmacéutica solo como

“solución” y la presentación comercial indica entre 10 y 15 mL (información ilegible y no se encuentra aprobado en el registro sanitario).

No presenta número de lote y el número de registro se encuentra ubicado en la parte inferior izquierda de forma borrosa.

No se evidencia fecha de fabricación y reporta únicamente la fecha de vencimiento en formato MMM/AAAA.

La información es ilegible, se presenta con fondo morado y letras blancas, y no corresponde a lo aprobado en el registro sanitario.

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto KRYTAN TEK OFTENÓ cuyas características de empaque y etiqueta están descritas en esta alerta, es considerado fraudulento y no ofrece garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa 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 [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 la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto fraudulento (falsificado) **KRYTAN TEK OFTENÓ**, 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) **KRYTAN TEK OFTENÓ**, 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 el producto **KRYTAN TEK OFTENO**.

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.

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 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) **KRYTAN TEK OFTENO** (Ver imagen), 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.

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