

ALERTA SANITARIA

FALSIFICACIÓN DE “KRYTANTEK OFTENO” EN MÉXICO

28 de noviembre del 2017

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre un medicamento falsificado que se detectó en México.

Sobre el medicamento falsificado

Esta Dirección recibió un comunicado de la Organización Panamericana de la Salud mediante el cual se compartió una alerta emitida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de México (COFEPRIS) referente a la detección de una versión falsa del medicamento “KrytanteK Ofteno” en ese país.

El medicamento “KrytanteK Ofteno” contiene los principios activos dorzolamida, timolol y brimonidina y está indicado para el control de la presión intraocular en pacientes con glaucoma primario de ángulo abierto, con hipertensión ocular y en algunos casos de glaucoma secundario donde es necesario más de un medicamento para lograr la presión intraocular meta.

De acuerdo con la Alerta Sanitaria del 16 de octubre del 2017 de COFEPRIS, el Laboratorio Sophia S.A. de C.V. (fabricante del producto legítimo) denunció la presencia en el mercado de un producto que imita al “KrytanteK Ofteno” y que no contiene los principios activos según el análisis realizado a unas muestras.

Para la correcta diferenciación entre el producto legítimo y el producto falsificado se tienen las siguientes fotografías.



Imagen N° 1. Fotografía comparativa del empaque secundario (caja)

Fuente: Alerta Sanitaria del 16 de octubre del 2017 de COFEPRIS



Imagen N° 2. Fotografía comparativa del empaque primario (frasco)

Fuente: Alerta Sanitaria del 16 de octubre del 2017 de COFEPRIS

Situación en Costa Rica

En nuestro país está registrado el medicamento “KrytanteK Ofteno Solución Oftálmica Estéril” para su venta en farmacias bajo receta médica. Posee el registro sanitario 1007-QJ-9172 y su fabricante es Laboratorio Sophia S.A. de C.V. de México. El empaque autorizado es igual al que aparece en las imágenes anteriores como “productor original”.

No se conocen casos de falsificación de este producto en nuestro país pero debemos estar atentos a cualquier irregularidad, recordando que el Artículo 107 de la Ley General de Salud N° 5395 establece: *“Queda prohibido la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar, de medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados”.*

Recomendaciones a la población

- No comprar, vender ni utilizar medicamentos cuando se sospeche que son falsificados y verificar siempre que indican el registro sanitario en su empaque o etiquetado.
- Adquirir medicamentos únicamente en establecimientos que poseen Permiso Sanitario de Funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud.
- Informar al médico o a un profesional de la salud si se presenta un problema de salud asociado al consumo de medicamentos para que sea reportado al Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso
Teléfonos: 2258-6765 / 2257-2090 Fax: 2257-7827 / 2257-20-90

- Denunciar ante el Ministerio de Salud cualquier sospecha de comercialización de medicamentos falsificados. Para ello pueden escribir al correo dac.denuncias@misalud.go.cr o acudir al Área Rectora de Salud más cercana.

Atentamente,


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

DIRECTORA

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO



-DVH-