



EL GOBIERNO DEL
NUEVO
NUEVO LEÓN



SUBSECRETARÍA
DE REGULACIÓN Y
FOMENTO SANITARIO
SECRETARÍA DE SALUD

ALERTA SANITARIA

Falsificación del producto

KRYTANTEK Ofteno®, 20 mg/5 mg/ 2 mg/mL
(DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA),
solución.

Categoría: Alerta Sanitaria de medicamentos

Tipo de producto o servicio: KRYTANTEK Ofteno®, 20 mg/5 mg/ 2 mg/mL (DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA), solución.

Lugar de expedición: Ciudad de México

Fecha de expedición: 15 de abril de 2025

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) alerta a los profesionales de la salud y al público en general sobre la falsificación del producto **KRYTANTEK Ofteno®, 20 mg/5 mg/ 2 mg/mL (DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA), solución.**

La alerta sanitaria es emitida derivado del análisis de la información presentada por la empresa Laboratorios Sophia, S.A. de C.V., titular del registro sanitario, quien indicó que producto **KRYTANTEK Ofteno®, 20 mg/5 mg/ 2 mg/mL (DORZOLAMIDA/TIMOLOL/BRIMONIDINA), solución**, con número de lote **4027208** y fecha de caducidad **29JUN25**, coincide con un producto fabricado por la empresa.

Sin embargo, derivado de la evaluación realizada por Laboratorios Sophia, S.A. de C.V. al producto, este presentó diversas irregularidades en etiqueta, caja y frasco, por lo que concluye que no es un producto fabricado por la empresa y se considera falsificado, representando un riesgo a la salud de la población, ya que no se garantiza la calidad, eficacia y seguridad del mismo, aunado a que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte.

A continuación, se presenta la imagen del producto falsificado:



El frasco presenta
código 35258



Por lo anterior, COFEPRIS recomienda lo siguiente:

A la población:

- En caso de identificar el producto **KRYTANTEK Ofteno®**, con las características señaladas, no adquirirlo y de contar con información sobre su posible comercialización realizar la denuncia sanitaria correspondiente.
- Si existen dudas sobre la originalidad del medicamento, contactar al titular del registro sanitario para que sea confirmada la identidad del mismo. Para identificar al titular, puede consultarlo en la página de Consulta de Registros Sanitarios.
- Si ha utilizado los productos antes referidos y ha presentado cualquier reacción adversa o malestar, reportarlo en el siguiente enlace en línea o al correo electrónico: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx.

Distribuidores y farmacias:

- Adquirir medicamentos con distribuidores autorizados y validados por la empresa titular del registro sanitario, mismos que deberán contar con licencia sanitaria y aviso de funcionamiento que otorga esta comisión federal, así como contar con la documentación de la legal adquisición del producto.

Esta Subsecretaría mantendrá las acciones de vigilancia sanitaria e informará a la población en caso de identificar nuevas evidencias, con el fin de evitar que productos, servicios o establecimientos incumplan con la legislación sanitaria vigente y representen un riesgo a la salud de la población.

