

N° 012-DNFD-2026
Panamá, 29 de mayo de 2026

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD Y POBLACIÓN EN GENERAL**

De: 
MAGISTER URIEL B. PÉREZ M.
Director Nacional de Farmacia y Drogas

COMUNICADO

ALERTA SANITARIA POR FALSIFICACIÓN O COMERCIALIZACIÓN ILEGAL DE PRODUCTO, EMITIDA POR AUTORIDAD REGULADORA DE COLOMBIA

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del Ministerio de Salud, informa sobre la siguiente alerta sanitaria emitida por Autoridad Reguladora de Colombia, **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos** (Invima):

Detalles

- **PRODUCTO FRAUDULENTO (FALSIFICADO) TRAZIDEX OFTENOS 5 ml.**

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 OFTEN0 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 OFTEN0 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, 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.

Este Producto Farmacéutico se encuentra con Registro Sanitario vencido en Panamá.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda lo siguiente:

- En caso de identificar a la venta los productos con las características mencionadas, no los adquiera. Y si usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuyan o comercialice este producto, informe de manera inmediata al 501-0306.
- La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas recomienda no adquirir medicamentos en las calles, ni a través de redes sociales o páginas de Internet, ya que en estas fuentes no existe garantía de la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. Adquiera sus medicamentos en farmacias autorizadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- No compre medicamentos sin registro sanitario o sin autorización de comercialización vigente, ya que se desconoce su procedencia, condiciones de fabricación, almacenamiento y transporte, así como las materias primas con las que fueron elaborados. Recuerde que puede consultar y validar el Registro Sanitario de los medicamentos en el siguiente enlace: <https://sisregsan.minsa.gob.pa/Consultas/Registros/Index.aspx>
- Las distribuidoras y farmacias deben adquirir los productos con distribuidores autorizados por el titular del registro sanitario. En caso de existir duda sobre la documentación presentada por el distribuidor, contactarse con el titular del registro sanitario.
- Finalmente, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, exhorta a los profesionales de la salud a realizar las notificaciones correspondientes, en caso de presentarse situaciones que pueden afectar la salud de los pacientes: <https://dnfd.minsa.gob.pa/faddi>
- **Comparta este comunicado con otros profesionales de la salud y pacientes.**

-----última línea-----

UP/ABG/CCH/RS