Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 377-2026
Bogotá, 9 noviembre 2026

Retiro del mercado del producto Clindamicina 600 mg / 4 mL solución inyectable Lotes 4CL604171, 4CL604151, 4CL605151 y 4CL605161

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Clindamicina 600 mg / 4 mL solución inyectable
Registro sanitario: INVIMA 2023M-0011112-R2
Principio activo: Clindamicina
Presentación comercial: Caja x 100 ampollas x 4mL
Titular del registro: LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S.
Lote(s) / **Serial(es):** 4CL604171, 4CL604151, 4CL605151 y 4CL605161
Indicaciones y uso establecido: Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina
Fuente de la alerta: Denuncia - Acciones IVC INVIMA
No. Identificación interno: MA2611-231

Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) informa a la ciudadanía, pacientes, profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos y entidades territoriales de salud sobre el retiro del mercado del medicamento **Clindamicina 600 mg/4 mL Solución Inyectable**, fabricado por Laboratorios Medifarma S.A.S., identificado con registro sanitario INVIMA 2023M-0011112-R2.

La medida se adopta teniendo en cuenta los resultados no conformes de los ensayos de control de calidad realizados por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Adicionalmente, Laboratorios Medifarma S.A.S. adelanta un proceso de retiro voluntario del mercado que comprende los lotes **4CL604151 y 4CL604171**, en los cuales se evidenciaron los resultados no conformes en los ensayos de control de calidad, así como los lotes **4CL605151 y 4CL605161**, incluidos también dentro de la medida de retiro.

Es importante precisar que, de acuerdo con los informes emitidos por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, los resultados no conformes fueron para los ensayos de apariencia y conteo de partículas en lotes **4CL604171 y 4CL604151.** Sin embargo, como medida de precaución adicional, el proceso de retiro voluntario del mercado informado por Laboratorios Medifarma S.A.S. comprende también los lotes **4CL605151 y 4CL605161**, así que la medida incluye la totalidad de los cuatro lotes mencionados.

La presencia de partículas en medicamentos de administración parenteral puede representar un riesgo para la seguridad de los pacientes, debido a que podría ocasionar reacciones inflamatorias, embolias, oclusión vascular y otras complicaciones asociadas a la administración de productos que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. Abstenerse de utilizar o solicitar la administración de Clindamicina 600 mg/4 mL Solución Inyectable de los lotes 4CL605151, 4CL605161, 4CL604171 y 4CL604151.

2. Si tiene en su poder este medicamento, verificar el número de lote que aparece en el empaque o en el envase y comunicarlo al establecimiento farmacéutico o institución de salud donde fue adquirido o suministrado.

3. No utilizar el producto si corresponde con alguno de los lotes señalados en esta alerta.

4. Si recibió la administración de alguno de los lotes involucrados, informar al profesional de salud tratante para que determine la necesidad de seguimiento clínico.

5. Consultar oportunamente a los servicios de salud si presenta manifestaciones inusuales posteriores a la administración del medicamento.

6. No suspender ni modificar tratamientos antibióticos por cuenta propia. Consulte con su médico para determinar una alternativa terapéutica cuando sea necesario.

7. Si ha presentado algún evento adverso, por favor acérquese a su médico tratante, quien es el profesional con la formación para evaluar si los síntomas presentados se relacionan con el uso de este producto y quien puede tramitar la realización del reporte a Invima.

Recomendaciones para IPS y profesionales de la salud

1. Suspender inmediatamente la dispensación y administración de los lotes 4CL605151, 4CL605161, 4CL604171 y 4CL604151 del medicamento Clindamicina 600 mg/4 mL Solución Inyectable.

2. Verificar los inventarios, identificar las unidades disponibles e inmovilizarlas, evitando su utilización o comercialización.

3. Revisar los registros de dispensación y administración para identificar a los pacientes que pudieron haber recibido el medicamento de los lotes involucrados.

4. Realizar seguimiento clínico a los pacientes potencialmente expuestos y garantizar la continuidad del tratamiento mediante valoración médica, cuando corresponda.

5. Reportar cualquier sospecha de evento adverso al Programa Institucional de Farmacovigilancia y a través de los canales establecidos por el INVIMA.

6. Gestionar la devolución de las unidades identificadas al proveedor o fabricante e informar a la respectiva entidad territorial de salud sobre las acciones implementadas.

Recomendaciones para establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes 4CL605151, 4CL605161, 4CL604171 y 4CL604151 del producto previamente enunciado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Recomendaciones para las Entidades Territoriales de Salud

1. Difundir la presente alerta sanitaria entre las instituciones prestadoras de servicios de salud, establecimientos farmacéuticos, distribuidores y demás actores de la cadena de suministro.

2. Verificar la existencia de los lotes 4CL605151, 4CL605161, 4CL604171 y 4CL604151 en los establecimientos bajo su jurisdicción.

3. Adelantar las actividades de inspección, vigilancia y control que correspondan para verificar la suspensión de la comercialización, dispensación y administración del producto.

4. Verificar la inmovilización, segregación y devolución de las unidades identificadas.

5. Realizar seguimiento a las acciones de retiro adelantadas por los establecimientos farmacéuticos y las instituciones prestadoras de servicios de salud.

6. Verificar la identificación de pacientes potencialmente expuestos y la gestión de las sospechas de eventos adversos, cuando corresponda.

7. Informar oportunamente al INVIMA sobre los hallazgos identificados y las acciones sanitarias implementadas.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

1. Intensificar la vigilancia de posibles eventos adversos asociados al uso de los lotes involucrados.
2. Reportar oportunamente cualquier sospecha de reacción adversa, especialmente eventos inflamatorios y complicaciones vasculares.
3. Incluir el nombre del medicamento y el número de lote en los reportes.
4. Difundir la presente alerta entre los integrantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia para fortalecer la detección y notificación de posibles eventos adversos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al correo: invimafv@invima.gov.co

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/servicios-en-linea-farmacovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias