

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 108-2024  
Bogotá, 02 mayo 2024

**MACROMYCIN® Tabletas X 500 mg (Clarithromicina) Lote 407322 del Titular de Registro Sanitario Labquifar Ltda**

---

**Nombre del producto:** MACROMYCIN® Tabletas X 500 mg (Clarithromicina) Lote 407322 del Titular de Registro Sanitario Labquifar Ltda

**Registro sanitario:** 2020M-0002457-R2

**Principio Activo:** Claritromicina

**Titular del registro:** Labquifar Ltda

**Fabricante(s) / Importador(es):** Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda

**Lote(s) / Serial(es):** 407322

**Fuente de la alerta:** Programa Demuestra la Calidad

**No. Identificación interno:** MA2404-071

---

### Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA informa a la comunidad el retiro del mercado del producto MACROMYCIN® Tabletas X 500 mg (Clarithromicina tabletas) con registro sanitario 2020M-0002457-R2 del lote 407322 con fecha de vencimiento julio de 2025. La decisión de retirar el producto del mercado está asociada al resultado NO CONFORME en uno de los ensayos fisicoquímicos realizado por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima.

Cabe resaltar que el producto MACROMYCIN ® Tabletas X 500 mg (Claritromicina tabletas) cuenta con registro sanitario número 2020M-0002457-R2 en modalidad fabricar y vender, el titular del registro sanitario es Labquifar Ltda. y el fabricante autorizado es Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.

Dentro de las acciones realizadas por el instituto en el Programa Poscomercialización Demuestra la Calidad, se realizaron análisis fisicoquímicos del producto MACROMYCIN ® Tabletas X 500 mg (Claritromicina tabletas) con registro sanitario 2020M-0002457-R2 del lote 407322 con fecha de vencimiento julio 2025. En el informe emitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA, se evidencia un resultado NO CONFORME para la prueba de disolución, dicho resultado se obtuvo mediante la cuantificación de la liberación del principio activo bajo método cromatografía HPLC. Los resultados relacionan que la muestra analizada no cumple con los criterios de aceptación ya que se obtuvieron valores inferiores al 55%.

La prueba de disolución es uno de los parámetros que determina la calidad de los medicamentos de forma farmacéutica sólida para administración oral, ya que esta permite identificar en condiciones controladas la cantidad de PRINCIPIO ACTIVO (Ingrediente activo que ejerce la acción farmacológica), liberado en un tiempo definido. Es decir que determina si en el tracto gastrointestinal el ingrediente activo se libera efectivamente y pueda ejercer la acción farmacológica.

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del producto MACROMYCIN ® Tabletas X 500 mg (Claritromicina tabletas) con registro sanitario 2020M-0002457-R2 exclusivamente del lote 407322 con fecha de vencimiento julio 2025, en todo el territorio nacional.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Absténgase de adquirir el producto “MACROMYCIN ® Tabletas X 500 mg (Claritromicina tabletas) con registro sanitario 2020M-0002457-R2 del lote 407322 con fecha de vencimiento julio 2025”.
2. Si se encuentra consumiendo el producto “MACROMYCIN ® Tabletas X 500 mg (Claritromicina tabletas) con registro sanitario 2020M-0002457-R2 del lote 407322 con fecha de vencimiento julio 2025, gestione el cambio de producto con la entidad encargada de realizar la dispensación.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

### **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 este producto.
2. 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.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Verifique que en la institución no se cuente con existencias MACROMYCIN® Tabletetas X 500 mg (Claritromicina tabletetas) con registro sanitario 2020M0002457-R2 del lote 407322 con fecha de vencimiento Julio 2025”.
2. En caso de contar con existencias almacene el producto en el área de producto rechazado con el fin de evitar su uso
3. Coordinar actividades con el titular de registro sanitario, importador y/o distribuidor para su devolución.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Verifique que no se cuente con existencias MACROMYCIN ? Tabletetas X 500 mg (Claritromicina tabletetas) con registro sanitario 2020M-0002457-R2 del lote 407322 con fecha de vencimiento julio 2025. En caso de contar con existencias almacene el producto en el ?rea de producto rechazado con el fin de evitar su uso.
2. Coordinar actividades con el titular de registro sanitario, importador y/o distribuidor para su devoluci?n.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[invimafv@invima.gov.co](mailto: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**