

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 107-2024
Bogotá, 02 Mayo 2024

CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS Lote CCL1813 del Titular de Registro Sanitario Genfar S.A

Nombre del producto: CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS Lote CCL1813 del Titular de Registro Sanitario Genfar S.A

Registro sanitario: 2020M-0007529-R1

Principio Activo: CLARITROMICINA

Titular del registro: Genfar S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Lote(s) / Serial(es): CCL1813

Fuente de la alerta: Programa Demuestra La Calidad

No. Identificación interno: MA2404-072

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA informa a la comunidad el retiro del mercado del producto CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con registro sanitario 2020M-0007529-R1 del lote CCL1813 con fecha de vencimiento mayo 2024. 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 CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS cuenta con registro sanitario número 2020M-0007529-R1 en modalidad fabricar y vender, el titular del registro sanitario es Genfar S.A y el fabricante autorizado es Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Dentro de las acciones realizadas por el instituto en el Programa Poscomercialización Demuestra la Calidad se realizaron análisis fisicoquímicos del producto CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, del lote CCL1813, fecha de vencimiento mayo 2024 y registro sanitario 2020M-0007529-R1. En el informe emitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA se evidencia 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 CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con registro sanitario 2020M-0007529-R1 del lote CCL1813 con fecha de vencimiento mayo 2024 en todo el territorio nacional.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto "CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con registro sanitario 2020M 0007529-R1 del lote CCL1813 fecha de vencimiento mayo 2024".
2. Si se encuentra consumiendo el producto "CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con registro sanitario 2020M-0007529-R1 del lote CCL1813 fecha de vencimiento mayo 2024, 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

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 CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con registro sanitario 2020M-0007529-R1 del lote CCL1813 fecha de vencimiento mayo 2024”.

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 de CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS con registro sanitario 2020M-0007529-R1 del lote CCL1813 fecha de vencimiento mayo 2024. En caso de contar con existencias almacene el producto en el área 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 devolución

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**