

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Número de identificación: 061

Bogota , 06 Oct 2017

### Invima alerta sobre el producto:

"Tromboxtyl Clopidogrel Tabletas x 75mg, lote 0216"

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:

<b>Nombre del producto:</b>	Tromboxtyl Clopidogrel Tabletas x 75mg
<b>Registro sanitario:</b>	Invima 2007M-0007620
<b>Fecha de vencimiento:</b>	Mayo 2018
<b>Titular del registro:</b>	Bioquifar Pharmaceutica S.A
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	0216

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto en su programa de post comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de "Valoración de principio activo" y "Uniformidad de contenido" del lote 0216 para el medicamento Tromboxtyl Clopidogrel Tabletas x 75mg. Estos resultados de no conformidad implican que la cantidad de principio activo aceptado para el producto no cumple con las cantidades aceptadas y que el contenido del producto no es uniforme en el lote evaluado, lo que podría causar que no se logre el efecto esperado por el medicamento.

Por las razones anteriores, el INVIMA solicitó el retiro en todo el país del lote 0216 del medicamento anteriormente descrito. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la

caja donde puede ser verificado.

### **Indicaciones y uso establecido**

El Clopidogrel esta indicado como antiagregante plaquetario.

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

Si está consumiendo el producto relacionado:

1. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el lote descrito para el medicamento en mención.
2. Si ha presentado algún evento adverso, asociado al tratamiento con este medicamento , repórtelo a través del sitio web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos”. Acceda directamente a través del enlace relacionado al final de la alerta.

### **Medidas para Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales**

1. Realizar las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan comercializar el lote descrito para el medicamento anteriormente mencionado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informar al Invima en caso de hallar el lote descrito para el medicamento en mención.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

### **Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y Profesionales de la Salud**

1. Absténgase de comercializar y utilizar el lote descrito para el medicamento en mención.
2. Ponga en cuarentena el lote descrito para el medicamento anteriormente mencionado, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la Secretaría de Salud en el evento de encontrar existencias del lote descrito para el medicamento en mención.

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

Absténgase de distribuir y comercializar el lote descrito para el medicamento anteriormente mencionado so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

## Correo electrónico para mayor información

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](#)
- [Realizar reportes en línea de eventos adversos](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

