



Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 150-2026
Bogotá, 21 mayo de 2026

Retiro del mercado de los lotes 6E085 y 6E089 del producto Dihidrocodeína Bitartrato 2,42mg/mL solución oral

Nombre del producto: Dihidrocodeína Bitartrato 2,42mg/mL solución oral

Registro sanitario: INVIMA 2008M-0007952

Principio Activo: Dihidrocodeína Bitartrato

Presentación comercial: Solución oral (Jarabe) frasco x 120mL

Titular del registro: FARMATECH S.A.

Fabricante(s) / Acondicionador(es): FARMATECH S.A./ HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Lote(s) / Serial(es): 6E085 y 6E089

Fuente de la alerta: Hallazgo durante visita de Buenas Prácticas de Manufactura al titular.

No. Identificación interno: MA2605-080



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la ciudadanía que, debido a la posible contaminación microbiológica, se realiza de manera preventiva el retiro del mercado de los lotes 6E085 y 6E089 del medicamento Dihidrocodeína Bitartrato 2,42mg/mL solución oral con registro sanitario INVIMA 2008M-0007952, cuyo titular es FARMATECH S.A. y fabricante/Acondicionador FARMATECH S.A./ HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

El INVIMA adoptó la presente medida sanitaria con fundamento en los hallazgos identificados durante la visita de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) realizada a la sociedad FARMATECH S.A., en la cual se evidenció una desviación respecto de las especificaciones microbiológicas establecidas en los equipos utilizados en la línea de producción.

En consideración a lo anterior y con el propósito de prevenir y contener el riesgo sanitario asociado, así como salvaguardar la salud pública, la Autoridad Sanitaria consideró procedente la adopción de la medida, teniendo en cuenta que el consumo de productos alterados o potencialmente contaminados puede representar un riesgo para la salud de la población.

A la fecha, la sociedad FARMATECH S.A. se encuentra adelantando el proceso de retiro del mercado del producto y de los lotes previamente mencionados. En consecuencia, se insta a las cadenas de distribución autorizadas a realizar la devolución del producto a la mayor brevedad posible, y a los usuarios a suspender de forma inmediata su consumo o utilización.

Indicaciones y uso establecido

Dihidrocodeína Bitartrato es un antitusígeno / antitusivo opioide, indicado para el tratamiento sintomático de la tos improductiva, de venta bajo prescripción médica.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir los lotes 6E085 y 6E089 del producto previamente enunciado.
2. Si tiene los lotes 6E085 y 6E089 del producto previamente enunciado en su poder, diríjase al distribuidor de medicamentos (farmacias, droguerías, etc.) donde fueron adquiridos y entréguelos para proceder a su disposición final.
3. 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.

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 puedan comercializarse los lotes 6E085 y 6E089 del producto previamente enunciado y tome las medidas sanitarias a que haya lugar para su devolución por parte de los distribuidores, al titular.
2. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar los lotes 6E085 y 6E089 del producto previamente enunciado.
2. En el evento de encontrar existencias, informe a la secretaría de salud de su jurisdicción, e inicie su devolución al distribuidor o laboratorio titular.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los lotes 6E085 y 6E089 del producto previamente enunciado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren este producto y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá