

# ALERTA SANITARIA

## DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

*Alerta sanitaria: consecutivo 24  
Bogotá, 10 de julio de 2017*

### **Información de seguridad relacionada con el producto: “Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg/ fabricante-titular: Genfar S.A.”**

Dentro de las acciones realizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en su programa de pos comercialización Demuestra la Calidad, se evidenciaron resultados no conformes para la prueba de uniformidad de contenido del lote 6GC1633A del medicamento “**Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg/ fabricante-titular: Genfar S.A.**”

Esta falla de calidad implica que el contenido del producto no es uniforme en el lote evaluado, lo que significa que el medicamento puede no tener el efecto clínico deseado. El Clopidogrel se usa como antiagregante plaquetario para reducir la formación de coágulos.

#### **Datos del producto**

<b>Nombre del producto</b>	<b>Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg</b>
<b>Titular de registro</b>	Genfar S.A.
<b>Fabricante</b>	Genfar S.A.
<b>Registro sanitario</b>	INVIMA 2007M-0007343
<b>Lote evaluado N°</b>	6GC1633A
<b>Resultado de análisis</b>	Prueba de análisis de uniformidad de contenido no conforme

Dado lo anterior, se decide solicitar el retiro del **lote 6GC1633A** del producto **Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg**, titular y fabricante **Genfar S.A.** en todo el país. El número de lote se encuentra registrado en la información externa de la caja.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Si está consumiendo Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A:

1. No suspenda el tratamiento. Devuelva las existencias del lote mencionado al servicio farmacéutico donde le fue dispensado y solicite el cambio.
2. Si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice el medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A, informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territoriales.
3. Si ha presentado algún evento adverso, asociados al consumo de Clopidogrel, repórtelo a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#):

#### **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 comercializar el medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe inmediatamente al Invima en caso de hallar el medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A.
3. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co>



## ALERTA SANITARIA

### DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

1. Absténgase de comercializar y utilizar el medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A.
2. Ponga en cuarentena el medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A, en el evento de encontrar existencias.
3. Informe a la secretaría de salud en el evento de encontrar existencias del medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A.

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

Absténgase de distribuir y comercializar el medicamento Clopidogrel tabletas recubiertas x 75 mg, titular y fabricante Genfar S.A., con registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007343, lote 6GC1633A, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.

#### **Red Nacional de Farmacovigilancia**

El Invima, solicita que desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice búsqueda activa para la detección de eventos adversos que involucren este medicamento. Notifíquelos al Invima a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

Para mayor información comuníquese con el Invima a la línea telefónica 2948700 ext: 3916 - 3904, o al correo electrónico [invimafv@invima.gov.co](mailto:invimafv@invima.gov.co)

AIC-GCM-FM004 V 00 04/04/2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

**EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA**

<https://www.invima.gov.co>