



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7695/2025

DI-2025-7695-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 15/10/2025

VISTO el expediente EX-2025-107766941-APN-INAME#ANMAT y,

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO debido a una notificación recibida respecto a un supuesto desvío de calidad del producto "CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, lote I2501, vencimiento 01/27, Certificado N° 43.852", atento que unidades del lote en cuestión presentaron partículas en suspensión de distintos tamaños.

Que sobre lo reportado, el Departamento de Vigilancia post Comercialización y Acciones Regulatoras del INAME, mediante PV-2025-107214128-APN-INAME#ANMAT, categorizó el incidente reportado con nivel «MAYOR» y prioridad de tratamiento «MEDIA», según la evaluación de criticidad realizada mediante procedimiento "2040-POE001 VERSIÓN 07", el cual recepta los lineamientos establecidos en las "Recomendaciones para las autoridades sanitarias sobre los criterios de evaluación de los riesgos y clasificación por orden de prioridad de los casos de productos médicos no registrados/sin licencia, de calidad subestándar y falsificados" WHO. A/MSM/7/3,(2017).

Que la evaluación de criticidad permite determinar el impacto potencial de una alerta y/o notificación recibida y categorizar el riesgo que representa para la salud del paciente o para la Salud Pública y de los tres niveles que permiten indicar la criticidad del reporte y, por ende, la prioridad en el tratamiento, es el nivel MAYOR aquel en el cual la notificación corresponde a un defecto de calidad subestándar que puede traer aparejado un riesgo crítico de consecuencias para la salud según su uso previsto (antibiótico para infecciones severas) y para este caso la prioridad es MEDIA.

Que un defecto de estas características refleja la existencia de deficiencias significativas en la gestión del Sistema de Calidad Farmacéutico y en actividades de producción del establecimiento; implicando un riesgo para la salud pública la administración un producto que presente este tipo de desvío de calidad.

Que en consecuencia, dada la criticidad del evento y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados, el Departamento de Vigilancia Post-Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos recomendó: a) prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el



territorio nacional del lote I2501, vencimiento 01/27, del producto “CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, Certificado N° 43.852” titularidad de la firma KLONAL S.R.L. y b) Ordenar a la firma KLONAL S.R.L. (CUIT N° 30-57456436-7) el recupero del mercado del lote I2501, vencimiento 01/27, del producto “CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, Certificado N° 43.852”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del lote I2501, vencimiento 01/27, del producto “CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, Certificado N° 43.852” titularidad de la firma KLONAL S.R.L., por los motivos indicados en el considerado.

ARTÍCULO 2°: Ordénase a KLONAL S.R.L. (CUIT N° 30-57456436-7) el recupero del mercado del lote I2501, vencimiento 01/27, del producto “CLINDAMICINA KLONAL / CLINDAMICINA (COMO FOSFATO), concentración 600 mg/4 ml, en la forma farmacéutica de inyectable para perfusión, presentación 100 frascos ampolla por 4 ml, Certificado N° 43.852”; debiendo presentar ante el Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3°: Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese al Departamento de Vigilancia Post Comercialización y Acciones Regulatoras del Instituto Nacional de Medicamentos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 20/10/2025 N° 78059/25 v. 20/10/2025



