

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO

LIDOCAÍNA CON Y SIN EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 20/02/2018

Medicamento	Lidocaína con y sin epinefrina solución inyectable.
Fecha de alerta	31 de Enero de 2018
Estatus del desabastecimiento	En desabastecimiento.
Tipo de causa	<ul style="list-style-type: none"> Se cuenta con pocos titulares de registro sanitario y el que posee la mayor participación en el mercado, manifiesta no tener disponibilidad en el momento debido a adecuaciones físicas de la planta de fabricación.
Nombre y contactos del (los) titular (es)	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. Correo: roplogistica@ropsohn.com.co Teléfono: 3438750 ext. 103
	VIE DE COLOMBIA S.A.S. Correo: roplogistica@ropsohn.com.co Teléfono: 3438750 ext. 103
	LABORATORIOS PISA S.A. Correo: regulatorios@mpr.com.co Correo: hparra@pisa.com.mx
	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. Correo: EcGil@newstetic.com Correo: JDJaramillo@newstetic.com Correo: GAVila@newstetic.com Correo: infocolombia@newstetic.com Teléfono: 5201260 – 2114; 3204525767
	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A Correo: colombia@grupounipharm.com Teléfono: (57)-1-4102050
	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED PROCLIN PHARMA S.A. Correo: dtecnica@proclinpharma.com Teléfono: (57-1) 5936969 / 2262000 FAX: (571) 5936961

	<p>BLUEPHARMA COLOMBIA S.A.S. Correo: logistica1@laboratoriosbiogen.com Teléfono: (57-1) 2087979</p> <p>CORPAUL Correo: regulatorioscorpaul@corpaul.com Correo: psanchez@corpaul.com</p> <p>LABORATORIO SANDERSON S.A.</p> <p>LABORATORIOS NORMON S.A</p> <p>3M COLOMBIA S.A. Correo: vfrigeri@mmm.com</p>
<p>Resumen de gestión realizada y pendiente</p>	<p>El 31 de enero de 2018 se recibe comunicado manifestando la no disponibilidad del medicamento, frente a lo cual el INVIMA y este Ministerio se comunicaron con los diez (10) titulares del registro sanitario vigente y en trámite de renovación.</p> <p>Asimismo, de acuerdo al análisis de SISMED se observa que uno de los titulares de registro sanitario, el cual manifiesta no tener disponibilidad del medicamento, cubre más de la mitad del mercado de éste.</p> <p>Por tal razón, este Ministerio declara el desabastecimiento del medicamento.</p> <p>Por otra parte, los titulares con los cuales se pueden contactar para adquirir producto son:</p> <p>LABORATORIO BIOSANO S.A. Correo: direcciontecnica@sicmafarma.com Teléfono: (57) 1 3560977</p> <p>LABORATORIOS PISA S.A. Correo: sasalina@pisa.com.mx Teléfono: 7424740 Ext. 4312</p> <p>CORPAUL FARMACÉUTICA Correo: ofventas@corpaul.com</p> <p>Se adjuntan los comunicados emitidos por los titulares del registro sanitario, en los que se manifiesta que actualmente no hay disponibilidad del producto.</p>
<p>Seguimiento</p>	<p>El INVIMA incluye mediante Acta No. 2 de 2018 primera parte, dentro del listado de MVND, a las cárpulas de Lidocaína 36 mg/1,8ml (20 mg/ml). Adicionalmente, la Comisión Revisora del INIVIMA mediante Acta No. 02 de 2018 segunda parte, incluye dentro del listado de MVND a soluciones inyectables de lidocaína con y sin epinefrina o, adrenalina.</p> <p>Frente a lo anterior se convoca a los interesados en realizar la gestión de importación pertinente de acuerdo al Decreto 481 de 2004.</p>