

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO ARIPIPRAZOL

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 17/07/2015

Medicamento	ABILIFY® (ARIPIPRAZOL) TABLETAS 15mg ABILIFY® (ARIPIPRAZOL) TABLETAS 30mg
Fecha de alerta	8 de julio 2015
Estatus del desabastecimiento	Descontinuado
Tipo de causa	1. Descontinuación voluntaria de producción por motivos comerciales
Descripción de la causa	<p><i>“...esta decisión se debe a que con fecha 1° de Abril de 2015, Bristol-Myers Squibb Company y Otsuka (propietario del producto), dieron por terminada la Alianza suscrita años atrás mediante la cual se comercializó el producto Abilify® (aripiprazole) en diferentes lugares del mundo, entre ellas Colombia.</i></p> <p><i>En virtud de lo anterior, BMS, perderá todos los derechos y autorizaciones adquiridos para la comercialización del producto a nivel nacional y en consecuencia se comercializará el producto hasta agotar el inventario disponible a nivel local.</i></p> <p><i>Esta decisión fue comunicada oportunamente al INVIMA mediante carta radicada con el No. 15005483 del 21 de Enero de 2015. Igualmente esta decisión fue comunicada al cuerpo médico en el mes de febrero de 2015.</i></p> <p><i>Se solicitará la cancelación del Registro Sanitario una vez tengamos conocimiento de que se han agotado la totalidad de las unidades en el mercado.”</i></p>
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Bristol-Myers Squibb Company Adriana Gomez Murillo

	Calle 76 No. 11 - 17 Piso 2, Bogotá, Colombia. Tel: (571) 3190830. Email: adrianadelpilar.gomez@bms.com
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>Se solicitó por email información sobre la disponibilidad del producto. El laboratorio confirmó la discontinuación del producto y las causas asociadas a decisiones comerciales.</p> <p>Se verificó en las bases de registro sanitario de INVIMA que existen 7 productos del medicamento Aripiprazol tabletas 15mg, con registros vigentes como se muestra en la tabla 1.</p>
Seguimiento	<p>17/07/2015</p> <p>No existe desabastecimiento del medicamento Aripiprazol 15mg a pesar de la discontinuación del producto Abilify del laboratorio Bristol.</p>

Tabla 1: Registros sanitarios Vigentes para el medicamento Aripiprazol 15mg

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	REGISTRO SANITARIO
19984722	ILIMIT ROEMMERS® 15MG	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.	INVIMA 2008M-0007850
19986772	FAXOTINA® 15 MG TABLETAS RANURADAS	TECNOQUIMICAS S.A.	INVIMA 2008M-0008591
19988981	ARIPRAZOL® 15 MG	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	INVIMA 2008M-0008393
19991805	ARIPRAX 15MG TABLETAS	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.	INVIMA 2008M-0008728
20014926	IPIPRAL (ARIPIPRAZOL) 15 MG TABLETAS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	INVIMA 2010M-0011133
20035342	IRAZEM® 15 MG TABLETAS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	INVIMA 2012M-0012943
20042532	AZYMOL 15 MG TABLETAS	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S	INVIMA 2012M-0013568