

Contenido

ACTA No. 07 DE 2025 Primera parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales.....	3
3.1.12.1 SALES DE REHIDRATACIÓN (Cloruro de Sodio 2,6 g, Cloruro de Potasio 1,5 g, Citrato trisódico, dihidrato 2,9 g, Glucosa Anhidra 13, g)	3

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 07 DE 2025 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 02, 03, 04, 07, 08, 09, 10 Y 11 DE JULIO DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
 - 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
 - 3. TEMAS A TRATAR**
-
- 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Ana Maria Riaño Sanchez
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dr. Julian Antonio Eljach Pacheco

Secretario:
Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de Medicamentos Vitales

3.1.12.1 SALES DE REHIDRATACIÓN (Cloruro de Sodio 2,6 g, Cloruro de Potasio 1,5 g, Citrato trisódico, dihidrato 2,9 g, Glucosa Anhidra 13, g)

Radicado: 20251104595

Fecha: 22/04/2025

Interesado: Ministerio de Salud y Protección Social. Dirección de Medicamentos y tecnologías en Salud

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento SALES DE REHIDRATACIÓN EN POLVO PARA RECONSTITUIR EN SOLUCIÓN ORAL acorde con la formulación recomendada por la OMS, en el listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251104595 se solicita la inclusión del medicamento SALES DE REHIDRATACIÓN (Cloruro de Sodio 2,6 g, Cloruro de Potasio 1,5 g, Citrato trisódico, dihidrato 2,9 g, Glucosa Anhidra 13, g) Polvo para reconstituir en solución oral, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ha revisado la información allegada por el solicitante y la disponible en el Invima sobre los medicamentos SALES DE REHIDRATACIÓN (Cloruro de Sodio 2,6 g, Cloruro de Potasio 1,5 g, Citrato trisódico, dihidrato 2,9 g, Glucosa Anhidra 13, g) Polvo para reconstituir en solución oral, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente Decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*

3

Acta No. 07 de 2025 SEMPB Primera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales como lo son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.
4. Las Sales de Rehidratación Oral en la forma farmacéutica de polvo para reconstituir a solución oral, corresponden a la formulación recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el tratamiento de la deshidratación leve y moderada por enfermedades diarreicas agudas. La formulación estándar incluye: Dextrosa anhidra 13.5 g + Citrato trisódico dihidrato 2.9 g + Cloruro de sodio 2.6 g + Cloruro de potasio 1.5 g.

Este medicamento se encuentra clasificado bajo los siguientes códigos ATC, de acuerdo con la base de registros CUM del INVIMA (corte febrero 2025):

- B05BB02 – Electrolitos con carbohidratos
- A07CA99 – Electrolitos con carbohidratos para rehidratación oral
- A07CA – Combinaciones con dextrosa, sodio citrato, sodio cloruro y potasio cloruro

La indicación autorizada para estos productos es: *“Prevención y tratamiento de la deshidratación leve y moderada debido a enfermedades diarreicas agudas en lactantes, niños y adultos. Aporte electrolítico en los estados de deshidratación producidos por diarrea.”*

Con base en el sistema de trámites del INVIMA, a la fecha se identifican cinco productos con Registro Sanitario vigente en esta forma farmacéutica y con la formulación. Entre los titulares de dichos registros se encuentran: BIOFLUIDOS & FARMA (PEDIASOL®), LABINCO (SOLHIDREX®), LABQUIFAR (SALYDRAT® POLVO), PENTACOO (SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL) y ROCIPHAR (ENERSAL®).

En cuanto a la comercialización, de acuerdo con la información reportada al sistema SISMED para los años 2023 y 2024, se evidencia una tendencia decreciente. Para 2024, el producto SUERO ORAL de CHALVER concentró el 94.92% del mercado,

seguido por SALYDRAT® POLVO de LABQUIFAR (3.14%) y los productos de PENTACOO, LABINCO y ROCIPHAR con participaciones menores al 1% y sin reporte del otro titular. Sin embargo, el producto de CHALVER, actualmente no cuenta con registro sanitario vigente ni se está comercializando en el país.

Tabla 1. Porcentaje de participación de comercialización (SISMED 2024):

Titular del producto	Participación 2024
CHALVER (SUERO ORAL)	94,92%
LABQUIFAR (SALYDRAT®)	3,14%
PENTACOO	0,86%
LABINCO (SOLHIDREX®)	0,85%
ROCIPHAR (ENERSAL®)	0,23%

Fuente: Ministerio de salud y protección social. SISMED

La comercialización total (institucional + comercial) pasó de un promedio mensual de 7.665.139 unidades en 2023 a 4.004.140 unidades en 2024, reflejando una disminución de aproximadamente 48%, principalmente atribuida a que el principal titular (CHALVER) no comercializó producto durante los meses de abril, mayo, junio y diciembre de 2024.

De acuerdo con la base pública del INVIMA sobre establecimientos certificados con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), el laboratorio CHALVER —titular mayoritario— actualmente no cuenta con BPM para la fabricación de sólidos para reconstituir a solución oral, lo cual explicaría su falta de oferta del medicamento en 2024.

A corte de marzo de 2025, se han recibido 19 reportes de dificultades de abastecimiento por parte de gestores farmacéuticos y EPS, siendo los productos más reportados: SALYDRAT® POLVO (7 reportes), SOLHIDREX® (6 reportes) y SUERO ORAL (6 reportes). Las causas más frecuentes fueron “problemas logísticos” y “aumento inesperado de la demanda”.

Tabla 2. Número de reportes de desabastecimiento (2025):

Producto reportado	No. de reportes
SALYDRAT® (LABQUIFAR)	7
SOLHIDREX® (LABINCO)	6
SUERO ORAL (CHALVER)	6

SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL (PENTACOOB)	0
Total general	19

Fuente: Ministerio de salud y protección social.

La Secretaría de Salud del departamento de Boyacá también notificó al INVIMA la existencia de problemas de disponibilidad de este medicamento en un hospital regional, situación que fue socializada en reunión conjunta del 09 de abril de 2025.

En junio se solicitó la información actualizada de SISMED con el fin de verificar la participación en el mercado por cada uno de los titulares para el producto en mención actualizada. En ese sentido el Ministerio allega SISMED actualizado a marzo de 2025.

Tabla 3. Reporte SISMED actualizado a marzo de 2025.

TITULAR_EST	2023 (%)	2024 (und)	2024 (%)	2025 (und)	2025 (%)
CHALVER	97,60%	45516000	94,92%	3210	0,63%
LABINCO	0,42%	408025	0,85%	80172	15,69%
LABQUIMFAR	0,99%	1500000	3,14%	77350	15,14%
PENTACOOB	0,46%	412710	0,86%	350250	68,54%
ROCIPHAR	0,53%	110670	0,23%	-----	-----

Fuente: Ministerio de salud y protección social. SISMED

- Conforme con esto, se solicitó a los titulares de Registro Sanitario que informaran las unidades disponibles, recibándose la información que se indica a continuación:

Tabla 4. Reporte de unidades de medicamentos disponibles por parte de los titulares de Registro Sanitario de los productos ENERSAL y SOLHIDREX para los meses de mayo a agosto de 2025.

Expediente	PRODUCTO	TITULAR	Unidades disponibles canal comercial	Unidades disponibles canal institucional
19976587	SOLHIDREX ®	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	*23/05/2025 **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S** EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO «SOLHIDREX ®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MAYO DE 2025 (UMD): 1.419.000, JUNIO DE 2025 (UMD): 1.050.000, JULIO DE 2025 (UMD): 1.050.000, AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.050.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 496.595 VENTAS 2024 (UMD): 622.030 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.440.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.*	23/05/2025 **LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S** EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO «SOLHIDREX ®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MAYO DE 2025 (UMD): 0, JUNIO DE 2025 (UMD): 58.500, JULIO DE 2025 (UMD): 576.000, AGOSTO DE 2025 (UMD): 576.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 433.037 VENTAS 2024 (UMD): 348.702 CAPACIDAD MAX (UMD): 576.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20040672	ENERSAL ®	ROCIPHAR S.A.S	*28/05/2025 **ROCIPHAR S.A.S** EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO «ENERSAL ®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MAYO DE 2025 (UMD): 0, JUNIO DE 2025 (UMD): 90.000, JULIO DE 2025 (UMD): 90.000, AGOSTO DE 2025 (UMD): 90.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 800.000 VENTAS 2024 (UMD): 1.200.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 95.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.*	

En mayo de 2025, el estado de disponibilidad y comercialización de los productos SOLHIDREX® y ENERSAL® refleja comportamientos heterogéneos en cuanto a oferta, capacidad instalada y cobertura de la demanda. El producto SALYDRAT® comercializado por LABQUIFAR LTDA y las sales de rehidratación de PENTACOOOP S.A., cuentan con registro sanitario vigente, al igual que el de BIOFLUIDOS & FARMA, sin embargo, para todos los casos, los titulares no allegaron reporte de unidades disponibles para los meses de mayo a agosto de 2025 ante el Invima. Por su parte, SOLHIDREX® de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. – LABINCO S.A.S., muestra unidades disponibles. En el canal comercial, se reporta una alta disponibilidad sostenida con más de un millón de unidades mensuales disponibles entre mayo y agosto de 2025. La capacidad máxima registrada de 1.440.000 unidades disponibles para comercialización (UMD) permitiría cubrir un porcentaje de la demanda que también ha crecido de forma progresiva. En el canal institucional, la disponibilidad inició con un número bajo de UMD en mayo, pero se ha ido incrementando de manera significativa en los meses siguientes, alcanzando las 576.000 UMD. En conjunto, este comportamiento indicaría una gestión adecuada del stock; sin embargo, no alcanza a la fecha a cubrir las unidades comercializadas por CHALVER.

Finalmente, el producto ENERSAL® distribuido por ROCIPHAR S.A.S., tuvo un mes sin disponibilidad (en mayo de 2025) pero, a partir de junio, muestra un abastecimiento constante con 90.000 unidades mensuales; con una capacidad máxima de 95.000 UMD, está operando prácticamente al límite de su capacidad. Así mismo, este producto reveló cifras de ventas muy elevadas en 2023 y 2024, lo que lo convierte en uno de los más demandados. Aunque actualmente no se considera

desabastecido, su margen de maniobra es estrecho y un aumento en la demanda podría generar dificultades en su suministro.

Por lo anterior, acorde con las unidades reportadas disponibles por los titulares y con base en el reporte de SISMED, las Sales de Rehidratación formulación recomendada por la OMS (Dextrosa anhidra 13.5 g + Citrato trisódico dihidrato 2.9 g + Cloruro de sodio 2.6 g + Cloruro de potasio 1.5 g) se encuentran incluidas en el “listado de abastecimiento y desabastecimiento” publicado a la fecha.

- Desde 2003, la OMS y el UNICEF recomendaron el uso de una nueva formulación de Sales de Rehidratación Oral que permite mejorar su eficacia en comparación con la formulación anterior. La formulación recomendada puede producirse en tres formas farmacéuticas: polvo para reconstituir a solución oral, solución oral y tableta. Sin embargo, en Colombia, la formulación tal como se recomienda por la OMS se encuentra disponible únicamente en polvo para reconstituir a solución oral.¹

A continuación, se detallan los Registros Sanitarios vigentes en solución oral que cuentan con otra formulación:

Tabla 5. Registros Sanitarios disponibles de solución oral de rehidratación.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	TITULAR
19950176	PEDIASOL 45	DEXTROSA ANHIDRA CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO CLORURO DE POTASIO CLORURO DE SODIO	294.00000 mg 2500.00000 mg 124.30000 mg 57.30000 mg	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION
19962004	HIDRASOL® 45 SOLUCIÓN ORAL	CLORURO DE SODIO CLORURO DE POTASIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO DEXTROSA ANHIDRA	57.30000 mg 124.30000 mg 2500.00000 mg 294.00000 mg	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S.
20020097	PEDIALYTE® MAX 60 MEQ CON ZINC	GLUCONATO DE ZINC GLUCOSA MONOHIDRATADA (1,188 G) EQUIVALENTE A GLUCOSA ANHIDRA CLORURO DE SODIO CLORURO DE POTASIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO	6.00000 mg 150.60000 mg 175.70000 mg 1.08000 g 289.20000 mg	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
20020607	PEDIALYTE® ACTIVE 45 MEQ.	CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATADO GLUCOSA MONOHIDRATADA 2,273 EQUIVALENTE A GLUCOSA ANHIDRA	6.10000 mg 207.60000 mg 2.50000 mg 216.00000 mg 94.00000 mg	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
20046462	PEDIASOL 45 MEQ DE SODIO CON ZINC	CLORURO DE SODIO DEXTROSA MONOHIDRATO 2750. 000 MG. EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC	207.60000 mg. 216.00000 mg. 2500.00000 mg. 6.10000 mg. 94.00000 mg.	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION

¹ Oral rehydration salts

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	TITULAR
20057155	PEDIASOL® 60 CON ZINC	CLORURO DE SODIO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 1080 G DE DEXTROSA ANHIDRA CITRATO DE SODIO DIHIDRATO CLORURO DE POTASIO GLUCONATO DE ZINC	0.17570 g 0.15060 g 0.28920 g 0.00060 g 1.18800 g	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S.
20060505	PEDIALYTE® ACTIVE 30 MEQ.	CLORURO DE SODIO CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC GLUCOSA MONOHIDRATADA EQUIVALENTE A 1,618 G DE GLUCOSA ANHIDRA	176.80000 mg 2.10000 mg 108.20000 mg 1.78000 g	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.
20071540	HIDRASOL 45MEQ CON ZINC	CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATO CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA GLUCONATO DE ZINC	207.60000 mg 216.00000 mg 2500.00000 mg 94.00000 mg 6.10000 mg	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
20071541	HIDRASOL® 60 MEQ CON ZINC	CLORURO DE SODIO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DXTROSA ANHIDRA CITRATO DE SODIO DIHIDRATO CLORURO DE POTASIO GLUCONATO DE ZINC	175.70000 mg 1088.00000 mg 150.60000 mg 6.00000 mg 289.20000 mg	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
20071870	PEDIASOL 75 MEQ CON ZINC	CLORURO DE POTASIO CLORURO DE SODIO GLUCONATO DE ZINC CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA	150.00000 mg 290.00000 mg 260.00000 mg 1350.00000 mg 6.00000 mg	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S.
20042629	PEDIASOL® 30	CLORURO DE SODIO LACTATO DE SODIO DEXTROSA MONOHIDRATO USP EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA. CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO CLORURO DE POTASIO CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO	12.00000 mg 29.40000 mg 41.00000 mg 149.00000 mg 4.55000 g 314.00000 mg	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S.
20144685	PEDIASOL® 30 ZINC	CLORURO DE POTASIO CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO CLORURO DE SODIO DEXTROSA MONOHIDRATO 5005 MG EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA GLUCONATO DE ZINC CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN AL 60% 524,333 MG EQUIVALENTE A LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN AL 50%	149.30000 mg 629.20000 mg 4550.00000 mg 13.93700 mg 29.40000 mg 11.70000 mg 40.80000 mg	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S.
20196076	HIDRASOL® 30 MEQ CON ZINC	CLORURO DE POTASIO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA ZINC GLUCONATO CLORURO DE SODIO LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN AL 60% EQUIVALENTE A LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN AL 50% CALCIO CLORURO DIHIDRATADO MAGNESIO CLORURO HEXADIHIDRATADO	149.30000 mg 29.40000 mg 629.20000 mg 11.70000 mg 4550.00000 mg 13.93700 mg 40.80000 mg	QUIBI S.A. EN REESTRUCTURACION
20229751	HIDRAPLEN® MAX	CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA CLORURO DE POTASIO GLUCONATO DE ZINC	175.70000 mg 289.20000 mg 150.60000 mg 1080.00000 mg 6.00000 mg	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
20230161	HIDRAPLEN® ULTRA	CLORURO DE SODIO CLORURO DE POTASIO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC	260.00000 mg 150.00000 mg 1350.00000 mg 6.00000 mg 290.00000 mg	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
20230346	HIDRAPLEN ACTIVE®	CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO DEXTROSA MNOHIDRATO 2750 MG EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC	207.60000 mg 94.00000 mg 216.00000 mg 6.10000 mg 2500.00000 mg	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	TITULAR
20229839	HIDRAPLEN®	CLORURO DE POTASIO CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATO CLORURO DE SODIO GLUCONATO DE ZINC DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN AL 60 %	149.30000 mg 11.70000 mg 4550.00000 mg 13.94000 mg 29.40000 mg 40.80000 mg 629.20000 mg	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
19993863	ELECTROLIT®	CLORURO DE POTASIO CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO GLUCOSA MONOHIDRATADA 5,5 G EQUIVALENTE A GLUCOSA LACTATO DE SODIO (SE FORMA A PARTIR DE 0,252 G DE ÁCIDO LÁCTICO Y 0,112 G DE HIDRÓXIDO DE SODIO) CLORURO DE SODIO CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO	0.31400 g 0.14900 g 0.01200 g 0.03000 g 0.04100 g 5.00000 g	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
20039588	HIDRAPLUS® 75 CON ZINC	CLORURO DE SODIO GLUCONATO DE ZINC CLORURO DE POTASIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO DEXTROSA ANHIDRA	0.26000 g 0.29000 g 1.35000 g 6.04300 mg 0.15000 g	TECNOQUIMICAS S.A.
20042480	HIDRAPLUS® 45 CON ZINC	CITRATO DE POTASIO MONOHIDRATADO CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC USP DEXTROSA ANHIDRA	0.21600 g 0.00610 g 0.20760 g 0.09400 g 2.27300 g	TECNOQUIMICAS S.A.
20043448	HIDRANTA 30 MEQ SOLUCION ELECTROLITICA	CLORURO DE POTASIO CLORURO DE SODIO LACTATO DE SODIO SOLUCION AL 60% 524,333 MG (EQUIVALENTE A LACTATO DE SODIO SOLUCION AL 50%) DEXTROSA MONOHIDRATO 5005MG (EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA) CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO GLUCONATO DE ZINC CLORURO DE CALCIO DIHIDRATO	149.30000 mg 4550.00000 mg 29.40000 mg 629.20000 mg 11.70000 mg 40.80000 mg 13.93700 mg	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.
20057233	HIDRANTA® 75 MEQ SOLUCION ORAL	CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATO DEXTROSA MONOHIDRATO 1485,00 MG (EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA) CLORURO DE POTASIO GLUCONATO DE ZINC	263.00000 mg 150.00000 mg 13.93700 mg 294.00000 mg 1350.00000 mg	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.
20057513	HIDRANTA® 60 MEQ SOLUCION ORAL	CLORURO DE POTASIO MONOHIDRATO GLUCONATO DE ZINC CITRATO DE SODIO DIHIDRATO DEXTROSA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA CLORURO DE SODIO.	294.00000 mg 13.93700 mg 1080.00000 mg 150.00000 mg 175.40000 mg	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.
20092825	HIDRALITOS 45 MEQ/L + ZINC SABOR FRESA	GLUCOSA MONOHIDRATADA (DEXTROSA) GLUCONATO DE ZINC* CLORURO DE SODIO USP* CITRATO DE POTASIO (MONOHIDRATADO) CITRATO DE SODIO TRIHIDRATADO	216.00000 mg 2.50000 g 6.10000 mg 94.00000 mg 207.60000 mg	FARMADISA
20264068	SOLUCIÓN DE REHIDRATACIÓN ORAL 30 MEQ	CLORURO DE SODIO CLORURO DE POTASIO CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO LACTATO DE SODIO SOLUCIÓN AL 60% 523,3MG EQUIVALENTE A LACTATO DE SODIO DEXTROSA MONOHIDRATO 5005MG EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA LACTATO DE SODIO CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO	149.00000 mg 12.00000 mg 314.00000 mg 4550.00000 mg 29.40000 mg 41.00000 mg 314.00000 mg	INVERSIONES AM FARMA S.A.S.
20227789	HIDRALITOS® 60 MEQ + ZINC	CLORURO DE SODIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO DEXTROSA MONOHIDRATO 1188 MG EQUIVALENTE A DEXTROSA ANHIDRA CLORURO DE POTASIO GLUCONATO DE ZINC	175.70000 mg 289.20000 mg 150.60000 mg 6.00000 mg 1080.00000 mg	COASPHARMA S.A.S.
20256725	SUERO ORAL 75®	CLORURO DE SODIO CLORURO DE POTASIO CITRATO DE SODIO DIHIDRATO DEXTROSA MONOHIDRATO	0.26300 g 0.15000 g 1.48500 g 0.29400 g	LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S

Fuente: Base de registros Invima.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima considera que el medicamento SALES DE REHIDRATACIÓN (Dextrosa anhidra 13.5 g + Citrato trisódico dihidrato 2.9 g + Cloruro de sodio 2.6 g + Cloruro de potasio 1.5 g) en polvo para reconstituir a solución oral, formulación recomendada por la OMS cumple con los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, se recomienda incluirlo de forma temporal en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND).

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022 13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 11 de julio de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JULIAN ANTONIO ELJACH PACHECO
Asesor Dirección General
Presidente (E) SEMPB
Sesión Virtual

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual