

Contenido	
ACTA No. 10 DE 2025 Tercera parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS.....	3
3.1.9 Modificación de dosificación y posología.....	3
3.1.9.1 FLUIMUCIL®.....	3
3.1.9.2 FEVENY® 0.625 mg/g CREMA VAGINAL.....	11
3.1.11 Unificaciones.....	12
3.1.13.1 BISACODILO.....	12
3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales.....	17
3.1.12.1 ENOXAPARINA SODICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL, 40 mg/ 0,4 mL, 60 mg/ 0,6 mL, 80 mg/ 0,8 mL Y 100mg/ 10 mL.....	17
3.1.12.2 ETAMBUTOL TABLETAS 400mg.....	38
3.1.12.3 OXIDO NITRICO GAS PARA INHALACION 800 ppm.....	41
3.1.12.4 ENALAPRIL TABLETA 20 mg.....	46
3.1.12.5 PENICILINA V POTASICA TABLETAS 500mg.....	56
3.1.12.6 FLUMAZENILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg / AMPOLLA (5mL).....	96
3.1.12.7 METADOXINA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/5mL.....	102
3.1.12.8 CLEMASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/2mL.....	107
DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/mL.....	107
3.1.12.9 N-ACETILCISTEÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 MG/ 3ML.....	118
3.1.12.10 ANTIVENENO ANTIESCORPIÓN CON INMUNOGLOBULINA EQUINA QUE NEUTRALIZA VENENO TITYUS SERRULATUS SP (0,2 mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE.....	123
3.4 ACLARACIONES.....	124
3.4.1 NIFURTIMOX.....	124

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 10 DE 2025 Tercera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 25, 26, 29, 30 DE SEPTIEMBRE Y 01, 02, 03 DE OCTUBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

- 1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM**
- 2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR**
- 3. TEMAS A TRATAR**
 - 3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS**
 - 3.1.9 Modificación de dosificación y posología**
 - 3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales**
 - 3.1.13 Unificaciones**
 - 3.4 ACLARACIONES**

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

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.9.1 FLUIMUCIL®

Expediente : 19940454
Radicado : 20251241162
Fecha : 29/08/2025
Interesado : ZAMBON COLOMBIA S.A.

Composición: Cada ml de solución contiene N-acetilcisteína 100 mg (cada ampolla por 3 mL contiene N-acetilcisteína 300 mg)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.

La N-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.

Mucolítico.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Modificación de dosificación / posología
- Modificación de precauciones y advertencias
- Modificación de reacciones adversas
- Modificación de interacciones
- Información para prescribir Versión RA-CCDS-107-01, allegado mediante radicado No. 20251241162
- Inserto Versión RA-CCDS-107-01, allegado mediante radicado No. 20251241162

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251244712 se solicita modificación de dosificación / posología, precauciones y advertencias, reacciones adversas, interacciones para N-acetil cisteína solución inyectable 100 mg/ml, vial por 3 ml (Fluimucil®) en las indicaciones: 1) Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén; 2) La N-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el

3

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía; y 3) Mucolítico. Asimismo, solicita aprobación de información para prescribir e inserto Versión RA-CCDS-107-01, allegados mediante Radicado No. 20251241162.

La Sala recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información así:

Composición: Cada ml de solución contiene N-acetilcisteína 100 mg (cada ampolla por 3 mL contiene N-acetilcisteína 300 mg)

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones:

- Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.
- La N-acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía.
- Mucolítico.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Niños menores de 2 años

Nuevas precauciones y advertencias:

La administración de acetilcisteína, especialmente al inicio del tratamiento puede hacer fluida la secreción bronquial e incrementar su volumen. Si el paciente no puede expectorar efectivamente, el drenaje postural y la broncoaspiración deben ser ejecutados.

La acetilcisteína debe ser administrada a través de la ruta intravenosa bajo estricta supervisión médica. Los efectos no intencionales después de la perfusión intravenosa de la acetilcisteína aparecerán más probablemente si el medicamento es administrado muy rápido o en exceso. Por lo tanto, se recomienda seguir estrictamente las indicaciones de párrafo de "Posología".

Se recomienda tener precaución cuando se aplique el producto a pacientes con historia pasada o actual de úlcera péptica, especialmente en el caso de la administración simultánea con otros medicamentos que tengan un efecto irritante en la mucosa gástrica.

Asma bronquial

Existe alguna evidencia de que pacientes con una historia de atopia o asma pueden correr un mayor riesgo de desarrollar una reacción anafilactoide.

Los pacientes que sufren de asma bronquial deben ser monitoreados de cerca durante la terapia. Si se presente un broncoespasmo, la acetilcisteína debe ser suspendida inmediatamente y se debe iniciar el tratamiento apropiado.

Intolerancia a la histamina

La acetilcisteína puede afectar moderadamente el metabolismo de la histamina; por lo tanto, se debe tener precaución cuando se administre el producto para terapia de largo plazo a pacientes con intolerancia a la histamina, pues se pueden presentar síntomas de intolerancia.

Reacciones anafilactoides

Se presentan reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad a la acetilcisteína. El paciente debe ser observado cuidadosamente durante este periodo para detectar signos de reacción anafilactoide.

Declaraciones Generales en cuanto al uso como antídoto

Reacciones anafilactoides

En casos muy raros estas reacciones han sido fatales.

Después de la administración parenteral, las reacciones de hipersensibilidad anafilactoide a la acetilcisteína generalmente se presentan 15 y 60 minutos después del inicio de la infusión, y en muchos casos los síntomas se alivian al interrumpir la infusión. Se puede necesitar una droga antihistamínica y ocasionalmente se pueden requerir corticosteroides.

La mayoría de las reacciones anafilactoides se pueden manejar suspendiendo temporalmente la infusión de acetilcisteína, administrando el cuidado de apoyo necesario y reiniciando la infusión a una tasa más baja. Cuando la reacción anafilactoide ya está controlada, se puede reiniciar la infusión a una tasa de 50 mg/kg durante 4 horas, seguida de una infusión final de 16 horas (100 mg/kg durante 16 horas).

Fluidos y electrolitos

Se debe tener precaución con la administración de dosis como antídoto a pacientes con un peso corporal por debajo de los 40 kilogramos, debido a un posible riesgo de sobrecarga de fluidos con una consiguiente hiponatremia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, se recomienda seguir estrictamente las indicaciones reportadas en el parágrafo "Posología".

Coagulación

La administración de dosis acetilcisteína como antídoto puede prolongar el tiempo de la protrombina (reducción del índice de protrombina, aumento en INR)

Declaraciones generales aplicables a cualquier indicación

Niños y adolescentes

A niños y adolescentes aplican las mismas advertencias y precauciones reportadas para los adultos.

Información sobre los excipientes

Este producto medicinal contiene 43 mg de sodio (principal componente de la sal de cocina/mesa) en cada ampolla (1.9 mmol), equivalente a 2.15% del máximo diario recomendado por la OMS que es de 2 g de sodio por adulto.

Un ligero olor a azufre no indica alteración del producto; es típico de la naturaleza del ingrediente activo.

Nuevas interacciones:

<Declaraciones generales aplicables a cualquier indicación>

Reacciones medicamento-medicamento

La administración concurrente de nitroglicerina y acetilcisteína ha demostrado que causa hipotensión significativa y aumento de la dilatación de la arteria temporal²¹. Si se requiere terapia concurrente con nitroglicerina y acetilcisteína, se debe monitorear a los pacientes en relación con hipotensión, la cual puede ser severa, y se les debe advertir que pueden sufrir dolores de cabeza.

Los antitusivos y la acetilcisteína no deben ser administrados concurrentemente, pues la reducción del reflejo de la tos puede conducir a acumulación de secreciones bronquiales.

Los informes sobre una inactivación de los antibióticos como resultado de la acetilcisteína hasta ahora solamente se relacionan con pruebas in vitro en las que las sustancias relevantes fueron mezcladas directamente. Por lo tanto, no se recomienda la disolución de formulaciones de acetilcisteína concomitantemente con otros medicamentos.

Población pediátrica

Sólo se han realizado estudios de interacciones en adultos.

Modificaciones droga-laboratorio

La acetilcisteína puede causar interferencia con el método de ensayo colorimétrico para medición de salicilato.

La acetilcisteína puede interferir con la prueba de cetona en la orina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

<Declaraciones generales aplicables a cualquier indicación>

Embarazo

Los datos clínicos sobre el uso de acetilcisteína en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con la toxicidad reproductiva.

Antes del embarazo, se deben sopesar los riesgos potenciales con respecto a los beneficios potenciales.

Lactancia

No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se debe tomar una decisión en cuanto a discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de seguir la terapia con N-Acetilcisteína teniendo en cuenta el beneficio de la leche materna para el bebé y el beneficio de la terapia para la mujer.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre el efecto de la acetilcisteína en la fertilidad humana. Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales en relación con la fertilidad de los humanos en las dosis recomendadas.

Efectos sobre la habilidad para manejar y usar máquinas

No se conoce una influencia de la acetilcisteína en la capacidad para manejar y usar máquinas.

Nuevas reacciones adversas:

Declaraciones generales aplicables a cualquier indicación

Resumen del perfil de seguridad

Los eventos adversos a la acetilcisteína son principalmente anafilactoides, hipersensibilidad por naturaleza: urticaria, rasquiña y prurito son las características más frecuentes.

Como antídoto

Las reacciones anafilactoides/de hipersensibilidad más serias han sido reportadas cuando el paciente desarrolla angioedema, broncoespasmo, taquicardia e hipotensión.

Casos de fatalidades con acetilcisteína como antídoto por sobredosis de paracetamol han sido reportados muy raramente.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas durante la experiencia posterior a la comercialización: su frecuencia es desconocida (no se puede calcular a partir de los datos disponibles).

Uso tópico:

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas – frecuencia desconocida (*)
Desorden del sistema inmune	Hipersensibilidad
Desordenes respiratorios, torácicos y mediastinal	Broncoespasmo, rinorrea
Desorden gastrointestinal	Estomatitis, vomito, nausea
Desorden de piel y tejidos subcutáneos	Urticaria, rasquiña y pruritos

(*) desconocido (no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

Uso parenteral:

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas (<i>Frecuencia no conocida*</i>)
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide, hipersensibilidad
Trastornos cardíacos	Taquicardia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo, disnea
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema, urticaria, rubefacción, erupción, prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema facial
Exploraciones complementarias	Presión arterial disminuida, aumento del tiempo de protrombina

* Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<Declaraciones generales aplicables a cualquier indicación>

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

En casos muy raros se ha reportado la ocurrencia de reacciones severas de la piel, tales como el síndrome de Steven-Johnson y el síndrome de Lyell, en conexión temporal con la administración de acetilcisteína.

En la mayoría de los casos se podría identificar por lo menos una droga co-sospechosa de ser el detonador más probable del síndrome mucocutáneo reportado.

Debido a esto, se debe buscar asesoría médica inmediatamente si se presentan nuevos cambios en la piel o en las membranas mucosas y se debe suspender inmediatamente la acetilcisteína.

Una reducción de la agregación plaquetaria en presencia de la N-acetilcisteína ha sido confirmada por varias investigaciones. La importancia clínica no se ha establecido todavía.

Reporte de sospecha de reacciones adversas

Es importante el reporte de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del producto medicinal. Esto permite un monitoreo continuo del beneficio/riesgo del producto medicinal. Se solicita a los profesionales de la salud que informen cualquier sospecha de reacción adversa por el sistema nacional de reportes.

Sobredosis

Vía ruta intravenosa

Se ha reportado que las sobredosis de acetilcisteína están asociadas con efectos similares a las reacciones ‘anafilactoides’ anotadas en la sección Efectos no deseados, pero pueden ser más severas.

Tratamiento

El tratamiento de una sobredosis se fundamenta en la discontinuación inmediata de la administración de la infusión y en el tratamiento sintomático y resucitación. No hay tratamientos específicos con antídotos; la acetilcisteína es dializable.

Por ruta tópica

No se han reportado casos de sobredosis por ruta tópica.

En teoría, cuando la acetilcisteína es administrada localmente en altas dosis, se puede presentar un alto grado de licuefacción de las secreciones purulentas, especialmente en pacientes con reflejo de tos o expectoración inadecuados.

Población pediátrica

A la población pediátrica aplican los mismos síntomas y tratamiento.

Nueva dosificación:

Ruta intravenosa (como un antídoto), cuando la vía oral no es posible.

Para el éxito terapéutico del tratamiento del antídoto de intoxicaciones con paracetamol, el periodo entre la ingesta de una sobredosis de paracetamol y el inicio de la terapia es esencial.

La terapia debe ser iniciada dentro de 0 a 8 horas de la ingestión de paracetamol. Para una administración de acetilcisteína durante 15 horas después de una sobredosis de paracetamol, la terapia es principalmente inefectiva, pero existe evidencia en la literatura sobre un tratamiento exitoso de 16 – 24 horas después de la ingesta de paracetamol.

La inyección es administrada por infusión intravenosa.

La infusión debe ser llevada a cabo lentamente con el fin de reducir el riesgo de los efectos no deseables.

Si esta formulación es empleada en una concentración más baja de acetilcisteína (100 mg/mL), el siguiente esquema de tratamiento es recomendado:

Para los pacientes con peso corporal ≥ 40 Kg el siguiente esquema debe ser aplicado.

Dosis de carga: 150 mg/kg en solución de 200 ml por 60 minutos.

Segunda dosis: 50 mg/kg en 500 ml por 4 horas

Tercera dosis: 100 mg/kg en 1000 ml por 16 horas

Para pacientes con peso corporal de ≥ 20 a 40 Kg el siguiente esquema debe ser aplicado.

Dosis de carga: 150 mg/kg en solución de 100 ml por 60 minutos.

Segunda dosis: 50 mg/kg en 250 ml por 4 horas

Tercera dosis: 100 mg/kg en 500 ml por 16 horas

Para los pacientes con peso corporal de menos de 20 Kg el siguiente esquema debe ser aplicado.

Dosis de carga: 150 mg/kg en solución de 3 ml/kg por 60 minutos.

Segunda dosis: 50 mg/kg en 7 ml/kg por 4 horas

Tercera dosis: 100 mg/kg en 14 ml/kg por 16 horas

La solución debe ser compatible (5% Dextrosa en agua, cloruro de sodio 0.45%, o agua para inyección).

Como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de Contraste Administración Intravenosa

600 mg dos veces al día durante 2 días, iniciando el día previo a la administración del medio de contraste, adicional a una adecuada hidratación.

Mucolítico

Administración local -Inhalación por nebulización

Niños de 6 a 14 años: Media ampolla (1,5 ml) 1-2 veces al día (correspondiente a 150-300 mg de acetilcisteína) por 10 días.

Adultos: 1 ampolla de 300 mg (3 ml) una o dos veces al día (equivalente a 600 mg de acetilcisteína) por 5 a 10 días. En el caso de uso por inhalación, se recomienda la inhalación de la solución del fármaco sin diluir (solución de acetilcisteína al 10%) utilizando un nebulizador de compresión.

Ruta intravenosa (como agente mucolítico):

El producto debe ser administrado mediante infusión solución glucosa

Adultos: una ampolla una o dos veces al día

Niños: media ampolla una o dos veces al día.

La solución debe ser compatible (5% dextrosa en agua, 0.45% cloruro de sodio, o agua para inyección)

La duración del uso depende del tipo y la gravedad de la enfermedad y debe decidirla el médico tratante.

Vía de administración: intravenosa, inhalación

Condición de venta: bajo fórmula médica

Finalmente, la Sala recomienda al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

3.1.9.2 FEVENY® 0.625 mg/g CREMA VAGINAL

Expediente : 19993161
Radicado : 20211225077/ 20221062357/ 20241265039
Fecha : 11/10/2024
Interesado : FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.

Composición: Cada gramo de crema contiene 0.625 mg de estrógenos conjugados

Forma farmacéutica: Crema vaginal

Solicitud: el interesado da respuesta al Auto No. 2024015388, solicitando a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- Modificación de indicaciones
- Modificación de dosificación
- Inserto para el usuario Versión Octubre 2024, allegado mediante radicado No. 20241265039
- Información para el prescriptor Versión Octubre 2024, allegado mediante radicado No. 20241265039

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada por el interesado mediante respuesta de Auto con radicado No. 20241265039, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia:

- **Modificación de indicación**
- **Modificación de dosificación**

Indicaciones ajustadas al concepto previo del Acta No. 08 de 2019 SEMNNIMB numeral 3.6.1:

- Tratamiento de la atrofia vaginal, vulvar o craurosis vulvar debidas a la menopausia.
- Tratamiento de dispareunia moderada a severa, un síntoma de la atrofia vulvar y vaginal, debido a menopausia.

Nueva dosificación:

Dosificación y Administración

- Tratamiento de la atrofia vaginal, vulvar o craurosis vulvar debidas a la menopausia: Administración cíclica de 0,5 a 2 g por vía intravaginal, al día durante 21 días y luego 7 días de descanso.
- Tratamiento de dispareunia moderada a severa, un síntoma de la atrofia vulvar y vaginal, debido a menopausia: Administración cíclica de 0,5 g por vía intravaginal a diario durante 21 días y luego 7 días de descanso.

Finalmente, se requiere al interesado ajustar el inserto y la información para prescribir al presente concepto.

3.1.11 Unificaciones

3.1.13.1 BISACODILO

Expediente : 20226157
20230648
Radicado : 20221073633 / 20231096104
20221121994 / 20231095989
Fecha : 29/04/2022
21/06/2022
Fecha CR : 30/10/2024
Interesado : FARMET DISTRIBUCIONES SAS / INVERSIONES COMERFAR LTDA / Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química

Composición: Cada tableta con recubierta entérica contiene bisacodilo 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta con recubierta entérica

Solicitud: el Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, conceptuar y unificar sobre la Información farmacológica (indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, vía de administración, posología y condición de venta y otras), para el producto en mención.

CONCEPTO: Revisada la solicitud allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la presente unificación

aplica para todos los productos con el principio activo BISACODILO, en las siguientes concentraciones y formas farmacéuticas:

CONCENTRACIÓN:

Cada tableta con recubierta entérica contiene bisacodilo 5 mg

FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta con recubierta entérica

INDICACIONES:

Laxante

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Estado de deshidratación severa con depleción electrolítica.
- Enfermedades inflamatorias del colon, como colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- Síndromes dolorosos abdominales de causa no determinada, incluyendo dolor abdominal severo asociado con náuseas y vómito, que pueden indicar una afección grave.
- Síndromes oclusivos o subocclusivos.
- Niños menores de 4 años.
- Íleo paralítico.
- Apendicitis.
- Perforación intestinal.
- Hemorragia digestiva

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe diagnosticar antes del tratamiento la causa del estreñimiento, descartando la posibilidad de obstrucciones del tracto gastrointestinal.

El tratamiento farmacológico del estreñimiento debe considerarse únicamente como un complemento a otras medidas como:

- Aumento del consumo de fibra vegetal y líquidos,
- Recomendaciones sobre actividad física y reeducación del hábito intestinal.

No se recomienda un uso prolongado (más de 10 días); la administración prolongada puede provocar:

- enfermedad por laxantes, con colopatía funcional severa, melanosis rectocolónica, alteraciones hidroelectrolíticas con hipocaliemia,
- una situación de dependencia, con necesidad regular de laxantes, aumento progresivo de la dosis y estreñimiento severo al suspender el tratamiento; esta

dependencia, de aparición variable según el paciente, puede desarrollarse sin que el médico lo advierta.

En pacientes con equilibrio hídrico precario (por ejemplo, insuficiencia renal o personas mayores), debe suspenderse y solo reiniciarse bajo supervisión médica, debido al mayor riesgo de deshidratación por pérdidas intestinales de agua. Los síntomas pueden incluir sed y oliguria.

La asociación de bisacodilo con medicamentos que pueden causar torsades de pointes no se recomienda.

Los pacientes pueden presentar rectorragias, que generalmente son leves y autolimitadas. En caso de presentarse, se debe consultar a un médico.

Se han reportado mareos y síncope, que pueden ocurrir durante la defecación.

En los niños, la prescripción de laxantes estimulantes debe ser excepcional: se debe considerar el riesgo de alterar el funcionamiento normal del reflejo de evacuación.

El uso concomitante de otros laxantes puede aumentar los efectos adversos gastrointestinales del bisacodilo.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El uso de bisacodilo no se recomienda durante el embarazo, ya que los datos disponibles en humanos y en animales son insuficientes para establecer su seguridad.

Lactancia

Los datos clínicos disponibles muestran que ni la fracción activa del bisacodilo, el BHPM (*bis-(p-hidroxifenil)-piridil-2-metano*), ni sus glucurónidos se excretan en la leche materna de mujeres sanas en período de lactancia (límite de detección = 1 ng/ml).

No obstante, el bisacodilo no debe utilizarse durante la lactancia, a menos que el beneficio esperado justifique el posible riesgo y solo bajo recomendación médica.

Fertilidad

Los efectos del bisacodilo sobre la fertilidad no han sido estudiados.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios sobre los efectos de bisacodilo en la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Sin embargo, se debe informar a los pacientes que podrían experimentar una respuesta

vasovagal (por ejemplo, en relación con espasmos abdominales o durante la defecación), que podría provocar mareos y/o síncope.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIFICACIÓN:

Adultos y niños mayores de 10 años: 1-2 tabletas al día. Se recomienda iniciar con la dosis más baja.

La dosis puede ajustarse hasta la dosis máxima recomendada para producir deposiciones regulares.

No debe excederse la dosis máxima diaria.

Niños de 4 a 10 años: 1 tableta al día

Se recomienda tomar los comprimidos enteros y sin masticar, por la noche, y con abundante líquido. La ingestión por la noche producirá la defecación, aproximadamente, en 10 horas.

Los comprimidos no deben tomarse con productos que reduzcan la acidez del tracto gastrointestinal superior, tales como leche, antiácidos o inhibidores de la bomba de protones con el fin de que no se disuelva la cubierta entérica prematuramente.

Si los síntomas empeoran, si no se produce ninguna deposición después de 12 horas tras la administración máxima diaria, o si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, se evaluará la situación clínica.

INTERACCIONES:

Asociaciones no recomendadas

+ Medicamentos que pueden inducir torsades de pointes:

Antiarrítmicos: amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidina, sotalol.

No antiarrítmicos: astemizol, bépridilo, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina, sultoprida, terfenadina, vincamina.

Existe riesgo de aparición de torsades de pointes, favorecidas por la hipopotasemia, así como por la bradicardia o un intervalo QT prolongado preexistente.

Se recomienda utilizar un laxante no estimulante en estos casos.

Asociaciones que requieren precauciones de uso

+ Digitálicos (digoxina y otros):

La hipopotasemia puede potenciar la toxicidad de los digitálicos.

Es necesario realizar una monitorización de los niveles de potasio (kaliemia) y, si es necesario, un ECG.

Se sugiere usar un laxante no estimulante.

+ Otros fármacos hipopotasemiantes:

Incluye diuréticos hipopotasemiantes (solos o combinados), anfotericina B (vía IV), corticoides con efecto mineralocorticoide (vía sistémica), y tetracosactida.

Existe un mayor riesgo de hipopotasemia por efecto aditivo.

Se recomienda vigilar los niveles de potasio y, si es necesario, corregirlos. También aquí se aconseja utilizar un laxante no estimulante.

Interacciones con medicamentos que reducen la acidez gástrica

La administración simultánea de sustancias que reducen la acidez del tracto gastrointestinal superior, como:

Medicamentos alcalinizantes,

Antiácidos,

Inhibidores de la bomba de protones, o incluso leche, debe evitarse, ya que podrían disolver prematuramente el recubrimiento entérico del comprimido.

REACCIONES ADVERSAS:

Efectos adversos

Los efectos adversos se clasifican por sistema órgano-clase y por frecuencia, según la siguiente convención:

- **Muy frecuentes ($\geq 1/10$)**
- **Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)**
- **Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)**
- **Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)**
- **Muy raros ($< 1/10.000$)**
- **Frecuencia indeterminada (no puede estimarse con los datos disponibles)**

Los efectos adversos más comúnmente reportados durante el tratamiento son dolor abdominal y diarrea.

Trastornos del sistema inmunológico

- **Raros: Reacciones anafilácticas, angioedema (edema de Quincke).**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- **Raros: Prurito generalizado.**

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

- **Raros: Deshidratación.**

- Frecuencia indeterminada: Hipopotasemia.

Trastornos del sistema nervioso

- Poco frecuentes: Mareos.
- Raros: Síncope.

Los casos de mareo o síncope tras la administración de bisacodilo parecen estar relacionados con una respuesta vasovagal, como consecuencia de espasmos abdominales o la defecación.

Trastornos gastrointestinales

- Frecuentes: Dolor abdominal, diarrea, náuseas.
- Poco frecuentes: Rectorragia, molestias anorrectales (sensación de ardor o dolor anorrectal), vómitos.
- Raros: Colitis, incluida colitis isquémica.

Sobredosis

Los síntomas más característicos que aparecen tras una administración excesiva de bisacodilo son: espasmos gastrointestinales, vómitos, deposiciones mucosas y diarreicas, pérdida de líquido, potasio y de otros electrolitos, cansancio o debilidad.

Después de la ingestión de formas orales de DulcoLax, la absorción puede minimizarse o prevenirse mediante la inducción del vómito o lavado gástrico.

El tratamiento de la sobredosis aguda de bisacodilo consiste en suspender la administración del laxante e instaurar un tratamiento de apoyo que consiste en una rehidratación del paciente con suero salino y administración de sales minerales, si fuera necesario. Estas medidas son especialmente importantes en ancianos y jóvenes. Puede ser de ayuda la administración de antiespasmódicos.

CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa

NORMA FARMACOLÓGICA: 8.1.11.0.N10

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1 ENOXAPARINA SODICA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,2 mL, 40 mg/ 0,4 mL, 60 mg/ 0,6 mL, 80 mg/ 0,8 mL Y 100mg/ 10 mL

Radicado : 20251104230

Fecha : 21/04/2025

Interesado : Centro de Referencia de Enfermedades Huérfanas de la Orinoquia S.A.S

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100mg/ 10 ml, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251104230 se solicita la inclusión del medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100 mg/ 10 ml, 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100 mg/ 10 ml, teniendo en cuenta para el análisis:

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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100mg/ 10 ml incluyen:

- El medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100 mg/ 10 ml se encuentra incluido en las normas farmacológicas. 17.3.1.0.N10.
- El medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100mg/ 10 ml tiene como indicaciones:
 - Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general, incluida la cirugía por cáncer, con un riesgo moderado o alto de tromboembolismo.
 - Profilaxis de tromboembolismo venoso en pacientes médicos confinados a la cama debido a enfermedades agudas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia respiratoria, infecciones severas, enfermedades reumáticas.
 - Tratamiento de trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar.
 - Prevención de formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
 - Tratamiento de angina inestable y de infarto del miocardio sin elevación del segmento ST (sin onda Q), administrada concurrentemente con ácido acetilsalicílico.
 - Tratamiento de infarto del miocardio con elevación del segmento ST (IMEST), incluyendo pacientes manejados médicamente o con intervención coronaria percutánea (ICP) subsecuente.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Los medicamentos Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 ml, 40 mg/ 0,4 ml, 60 mg/ 0,6 ml, 80 mg/ 0,8 ml y 100mg/ 10 ml I que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO_CONCENTRACIÓN	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ESTADOREGISTRO	TITULAR
19950452	CLENOX ®	ENOXAPARINA SODICA (DE ORIGEN PORCINO) 100.00000 mg	100.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	PROCAPS S.A.

20007986	ENOXALOW®	ENOXAPARINA SODICA 100.00000 mg	100.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	BLAU FARMACEU TICA S.A.
20158775	CRUSIA® ENOXAPARIN A SÓDICA JERINGA PRELLENA	ENOXAPARINA SODICA 100.00000 mg	100.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A
20222858	GEMAPAXAN E® SOLUCIÓN INYECTABLE	ENOXAPARINA SODICA 100.00000 MG	100.00000 MG	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	CHEMI S.P.A
36240	CLEXANE INYECTABLE 20 MG / 0,2 ML.	ENOXAPARINA SODICA 20.00000 mg	20.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
19960639	ENOXPAR INYECTABLE 20 MG 0,2 ML	ENOXAPARINA SÓDICA EQUIVALENTE A 2.000 UI 20.00000 mg	20.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S
20084686	ENOXAPARIN A SODICA JERINGAS PRELLENADA S 20 MG/0.2ML	ENOXAPARINA SODICA 20 MG/0.2 ML 20.00000 mg	20.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS DELTA S.A.S.
36241	CLEXANE 40 MG/ 0,4 ML INYECTABLE.	ENOXAPARINA SODICA 40.00000 mg	40.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
19960640	ENOXPAR® INYECTABLE 40 MG /0.4 ML	ENOXAPARINA SODICA EQUIVALENTE A 4.000 UI 40.00000 mg	40.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S
20084685	ENOXAPARIN A SODICA 40 MG JERINGAS PRELLENADA S	ENOXOPARINA SODICA 40 MG/0.4 ML 40.00000 mg	40.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS DELTA S.A.S.
56400	CLEXANE INYECTABLE 60MG / 0,6ML	ENOXAPARINA DE SODIO 60.00000 mg	60.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A
19960641	ENOXPAR® INYECTABLE 60 MG /0.6 ML	ENOXAPARINA SÓDICA 60 MG EQUIVALENTE A 6000 UI 60.00000 mg	60.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S
20084687	ENOXAPARIN A SODICA JERINGAS PRELLENADA S 60 MG/ 0.6 ML	ENOXOPARINA SODICA 60.00000 mg	60.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS DELTA S.A.S.

56401	CLEXANE 80MG/ 0,8 ML	ENOXAPARINA SODICA 80.00000 mg	80.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A
19960642	ENOXPAR® INYECTABLE 80 MG/ 0,8 ML	ENOXAPARINA SÓDICA EQUIVALENTE A 8.000 UI 80.00000 mg	80.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S
20084690	ENOXAPARIN A SODICA JERINGAS PRELLENADA S 80 MG/0.8 ML	ENOXOPARINA SODICA 80 MG/0.8 ML 80.00000 mg	80.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	LABORATO RIOS DELTA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- Las unidades disponibles reportadas por los titulares para junio del presente año.

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Enoxaparina Sódica solución inyectable

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
19950452	CLENOX ®	PROCAPS S.A.	30/06/2025 ««PROCAPS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CLENOX ®»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 100.000. JULIO DE 2025 (UMD): 330.000. AGOSTO DE 2025 (UMD): 330.000, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 220.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 173.911 VENTAS 2024 (UMD): 205.591 CAPACIDAD MAX (UMD): 220.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

1995045249	CLENOX ®	PROCAPS S.A.	30/06/2025 ««PROCAPS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CLENOX ®»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 80.000. JULIO DE 2025 (UMD): 65.000. AGOSTO DE 2025 (UMD): 50.000, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 35.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 29.391 VENTAS 2024 (UMD): 12.327 CAPACIDAD MAX (UMD): 25.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
36241	CLEXANE 40 MG/ 0,4 ML INYECTABLE.	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «CLEXANE 40 MG/ 0,4 ML INYECTABLE.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «308451.0». JULIO (UMD): «242517.0». AGOSTO (UMD): «178887.0». SEPTIEMBRE (UMD): «188397.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «28724.0». VENTAS 2024 (UMD): «60706.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desapabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «CLEXANE 40 MG/ 0,4 ML INYECTABLE.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «1582099.0». JULIO (UMD): «1243913.0». AGOSTO (UMD): «917543.0». SEPTIEMBRE (UMD): «966323.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «358133.0». VENTAS 2024 (UMD): «311372.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desapabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
56401	CLEXANE 80MG/ 0,8 ML	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «CLEXANE 80MG/ 0,8 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «16855.0». JULIO (UMD): «9223.0». AGOSTO (UMD): «5241.0». SEPTIEMBRE (UMD): «11636.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «1999.0». VENTAS 2024 (UMD): «3466.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desapabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI- AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «CLEXANE 80MG/ 0,8 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «287885.0». JULIO (UMD): «157537.0». AGOSTO (UMD): «89519.0». SEPTIEMBRE (UMD): «198744.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «69562.0». VENTAS 2024 (UMD): «59200.0». CAPACIDAD MAX

				(UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
36240	CLEXANE INYECTABLE 20 MG / 0,2 ML.	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «CLEXANE INYECTABLE 20 MG / 0,2 ML.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «4192.0». JULIO (UMD): «2948.0». AGOSTO (UMD): «1759.0». SEPTIEMBRE (UMD): «5397.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «1200.0». VENTAS 2024 (UMD): «1172.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «CLEXANE INYECTABLE 20 MG / 0,2 ML.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «63488.0». JULIO (UMD): «44652.0». AGOSTO (UMD): «26641.0». SEPTIEMBRE (UMD): «81743.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «16880.0». VENTAS 2024 (UMD): «17752.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
56400	CLEXANE INYECTABLE 60MG / 0,6ML	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «CLEXANE INYECTABLE 60MG / 0,6ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «46904.0». JULIO (UMD): «44409.0». AGOSTO (UMD): «36958.0». SEPTIEMBRE (UMD): «29508.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «3766.0». VENTAS 2024 (UMD): «6660.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-26 00:00:00. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «CLEXANE INYECTABLE 60MG / 0,6ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «708526.0». JULIO (UMD): «670831.0». AGOSTO (UMD): «558282.0». SEPTIEMBRE (UMD): «445732.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «144072.0». VENTAS 2024 (UMD): «100604.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.

20007986	ENOXALOW®	BLAU FARMACEUTICA S.A.	2025-06-24 00:00:00. BLAU FARMACEUTICA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENOXALOW®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «». JULIO (UMD): «». AGOSTO (UMD): «». SEPTIEMBRE (UMD): «». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «». VENTAS 2024 (UMD): «». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «» EN EL MERCADO.	2025-06-24 00:00:00. BLAU FARMACEUTICA S.A.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENOXALOW®» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «0.0». JULIO (UMD): «90000.0». AGOSTO (UMD): «39917.0». SEPTIEMBRE (UMD): «0.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «1204.0». VENTAS 2024 (UMD): «31614.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
20084690	ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 80 MG/0.8 ML	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 80 MG/0.8 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «82592.0». JULIO (UMD): «78554.0». AGOSTO (UMD): «66107.0». SEPTIEMBRE (UMD): «53660.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «5639.0». VENTAS 2024 (UMD): «12447.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 80 MG/0.8 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «330365.0». JULIO (UMD): «280578.0». AGOSTO (UMD): «230791.0». SEPTIEMBRE (UMD): «181004.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «22557.0». VENTAS 2024 (UMD): «49787.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
20084685	ENOXAPARINA SODICA 40 MG JERINGAS PRELLENADAS	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA 40 MG JERINGAS PRELLENADAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «236433.0». JULIO (UMD): «158914.0». AGOSTO (UMD): «81395.0». SEPTIEMBRE (UMD): «77519.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «56305.0». VENTAS 2024 (UMD): «77519.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA 40 MG JERINGAS PRELLENADAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «550676.0». JULIO (UMD): «369799.0». AGOSTO (UMD): «487579.0». SEPTIEMBRE (UMD): «306702.0». PROMEDIO MENSUAL

			INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «131378.0». VENTAS 2024 (UMD): «180877.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
20084686	ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 20 MG/0.2ML	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 20 MG/0.2ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «1082.0». JULIO (UMD): «914.0». AGOSTO (UMD): «746.0». SEPTIEMBRE (UMD): «578.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «46.0». VENTAS 2024 (UMD): «168.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S.. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 20 MG/0.2ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «4327.0». JULIO (UMD): «3656.0». AGOSTO (UMD): «2985.0». SEPTIEMBRE (UMD): «2314.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «229.0». VENTAS 2024 (UMD): «671.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
20084687	ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60 MG/ 0.6 ML	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60 MG/ 0.6 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «96324.0». JULIO (UMD): «67566.0». AGOSTO (UMD): «38806.0». SEPTIEMBRE (UMD): «10048.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «18611.0». VENTAS 2024 (UMD): «28759.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-24 00:00:00. LABORATORIOS DELTA S.A.S. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60 MG/ 0.6 ML» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «385299.0». JULIO (UMD): «270262.0». AGOSTO (UMD): «155225.0». SEPTIEMBRE (UMD): «40188.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «74445.0». VENTAS 2024 (UMD): «115037.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.

19960639	ENOXPAR INYECTABLE 20 MG 0,2 ML	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S	30/06/2025 ««LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««ENOXPAR INYECTABLE 20 MG 0,2 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 0. JULIO DE 2025 (UMD): 0. AGOSTO DE 2025 (UMD): 0, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.596 VENTAS 2024 (UMD): 1.003 CAPACIDAD MAX (UMD): 864.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO SE CUENTA CON BPM EN EL MERCADO.
19960640	ENOXPAR® INYECTABLE 40 MG /0.4 ML	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S	30/06/2025 ««LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««ENOXPAR® INYECTABLE 40 MG /0.4 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 0. JULIO DE 2025 (UMD): 0. AGOSTO DE 2025 (UMD): 0, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 27.154 VENTAS 2024 (UMD): 40.537 CAPACIDAD MAX (UMD): 432.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO SE CUENTA CON BPM EN EL MERCADO.

19960641	ENOXPAR® INYECTABLE 60 MG /0.6 ML	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S	30/06/2025 ««LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««ENOXPAR® INYECTABLE 60 MG /0.6 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 0. JULIO DE 2025 (UMD): 0. AGOSTO DE 2025 (UMD): 0, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 8.891 VENTAS 2024 (UMD): 11.273 CAPACIDAD MAX (UMD): 288.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO SE CUENTA CON BPM EN EL MERCADO.
19960642	ENOXPAR® INYECTABLE 80 MG/ 0,8 ML	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S	30/06/2025 ««LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««ENOXPAR® INYECTABLE 80 MG/ 0,8 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 0. JULIO DE 2025 (UMD): 0. AGOSTO DE 2025 (UMD): 0, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 3.685 VENTAS 2024 (UMD): 4.191 CAPACIDAD MAX (UMD): 216.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO SE CUENTA CON BPM EN EL MERCADO.

20222858	GEMAPAXANE ® SOLUCIÓN INYECTABLE	CHEMI S.P.A	2025-06-24 00:00:00. CHEMI S.P.A. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «GEMAPAXANE ® SOLUCIÓN INYECTABLE» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACION (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «0.0». JULIO (UMD): «0.0». AGOSTO (UMD): «1000.0». SEPTIEMBRE (UMD): «1000.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «0.0». VENTAS 2024 (UMD): «0.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
----------	--	-------------	--

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

Con respecto a la concentración de 100 mg, no se evidencia información disponible

Tabla 3 y 4. Reporte SISMED Enoxaparina Sódica solución inyectable 80 mg/ 0,8 ml

ANO	UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL	UNIDADES CANAL COMERCIAL
2019	502.906	111.790
2020	1.913.589	143.888
2021	1.821.349	900.008
2022	1.222.257	935.837
2023	1.094.535	946.223
2024	1.283.149	783.798
2025	197.205	237.378
Total general	8.034.990	4.058.922

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Titulares	2024	2025
SANOFI AVENTIS	41,58%	41,01%
PROCAPS	17,04%	7,21%
CHALVER	3,26%	0,00%
GENBIE S.A.S.	1,57%	0,00%
DELTA	36,54%	51,78%

Total general	100,00%	100,00%
----------------------	----------------	----------------

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Tabla 5 y 6. Reporte SISMED Enoxaparina Sódica solución inyectable 60 mg/ 0,6 ml

ANO	UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL	UNIDADES CANAL COMERCIAL
2019	1.015.039	272.344
2020	4.075.978	632.350
2021	4.430.662	2.381.370
2022	2.705.083	2.359.814
2023	2.232.509	1.186.128
2024	2.479.720	1.928.100
2025	382.968	585.822
Total general	17.321.959	9.345.928

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Titulares	2024	2025
SANOFI AVENTIS	40,28%	29,84%
PROCAPS	13,32%	13,68%
CHALVER	3,65%	0,00%
BLAU	3,31%	4,59%
DELTA	39,44%	51,90%
Total general	100,00%	100,00%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Tabla 7 y 8. Reporte SISMED Enoxaparina Sódica solución inyectable 40 mg/ 0,4 ml

ANO	UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL	UNIDADES CANAL COMERCIAL
2019	2.219.863	709.667
2020	7.224.325	1.131.871
2021	8.094.060	4.118.858
2022	7.061.103	4.642.878
2023	5.987.571	3.247.932
2024	6.243.397	4.303.124
2025	1.439.357	1.357.467
Total general	38.269.676	19.511.797

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Titulares	2024	2025
-----------	------	------

SANOFI AVENTIS	44,06%	37,10%
PROCAPS	12,99%	20,86%
CHALVER	5,28%	0,00%
BLAU	3,36%	5,20%
DELTA	34,31%	36,84%
Total general	100,00%	100,00%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Tabla 9 y 10. Reporte SISMED Enoxaparina Sódica solución inyectable 20 mg/0,2 mL

ANO	UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL	UNIDADES CANAL COMERCIAL
2019	99.207	19.181
2020	386.124	58.824
2021	504.394	393.796
2022	233.421	421.239
2023	221.723	109.894
2024	857.945	313.728
2025	49.958	42.780
Total general	2.352.772	1.359.442

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Titulares	2024	2025
SANOFI AVENTIS	18,53%	56,73%
PROCAPS	60,26%	0,00%
CHALVER	1,08%	0,79%
BLAU	0,89%	0,00%
DELTA	19,24%	42,49%
Total general	100,00%	100,00%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

Las unidades disponibles reportadas para lo que va del año 2025 muestran una clara disminución en comparación con los años anteriores. Esta baja parece estar directamente relacionada con la menor o nula disponibilidad de unidades por parte de Procaps y Chalver. No obstante, Sanofi Aventis y Delta han incrementado su oferta y están cubriendo una parte de la demanda actual.

- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:

Tabla 11: Medicamentos sustitutos

Escenario	Alternativa(s)	Condiciones/Matices	Fuente
Profilaxis hospitalaria de ETV	HBPM (enoxaparina/dalteparina), fondaparinux	Elegir según riesgo de sangrado, función renal y tipo de procedimiento.	NICE NG89
Tratamiento ETV (cáncer)	LMWH (enoxaparina) o DOAC (apixabán/edoxabán/rivaroxabán)	Precaución DOAC en GI/GU; considerar interacciones y TFG.	ASCO 2023
Profilaxis extendida poscirugía oncológica	Apixabán/rivaroxabán tras periodo inicial con HBPM/HNF	Evidencia limitada; recomendación débil; decisión compartida.	ASCO 2023
SCASEST/ICP	HNF; fondaparinux (añadir HNF en ICP); bivalirudina; enoxaparina (si ya iniciada)	Evitar alternar HNF↔HBPM; logística/experiencia favorecen HNF en sala de hemodinamia.	ESC 2020

1) Dalteparina:

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y el embolismo pulmonar.
- Prevención de formación de coágulos en el sistema extracorporeal durante la hemodiálisis y la hemofiltración en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.
- Tromboprofilaxis en conjunción con cirugía.
- Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda.
- Enfermedad arterial coronaria inestable (angina inestable e infarto miocárdico sin elevación-ST, conocido también como infarto miocárdico sin onda-Q).
- El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer.

Tabla 12. El medicamento Deltaparina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	DESCRIPCIÓN_ATC	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19904162	BIOLOGICOS	FRAGMIN® 5000 UI SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA SODICA (ANTI- FACTOR XA) 5000.00000 UI	5000.00000 UI	SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA	Vigente	PFIZER S.A.S.
19905001	BIOLOGICOS	FRAGMIN® 2500 UI SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA SODICA (ANTIFACTOR XA) 2500.00000 UI	2500.00000 UI	SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA	Vigente	PFIZER S.A.S.
19979363	BIOLOGICOS	FRAGMIN 7500 UI ANTI- XA/ 0.3 ML SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA SODICA 7500.00000 UI	7500.00000 UI	SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA	Vigente	PFIZER S.A.S.
19981427	BIOLOGICOS	FRAGMIN® 10000 UI ANTI- FACTOR - XA / 0.4 ML SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA SODICA (ANTI- FACTOR XA) 10000.00000 UI	10000.00000 UI	SOLUCION INYECTABLE	DALTEPARINA	Vigente	PFIZER S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

2) Fondaparinux Sódico:

31

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- a) Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en adultos sometidos a cirugía ortopédica mayor de las extremidades inferiores, tal como fractura de cadera, cirugía mayor de rodilla o prótesis de cadera.
- b) Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en adultos sometidos a cirugía abdominal considerados de alto riesgo de complicaciones tromboembólicas, tales como pacientes sometidos a cirugía abdominal por cáncer.
- c) Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos no quirúrgicos inmovilizados considerados de alto riesgo de ETV y que han sido inmovilizados debido a una enfermedad aguda como insuficiencia cardíaca y/o alteraciones respiratorias agudas y/o alteraciones inflamatorias o infecciosas agudas
- d) Tratamiento de la angina inestable o del infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (AI/IMSEST) en adultos en los que no esté indicada una intervención invasiva (ICP) urgente (< 120 min.)
- e) Tratamiento del infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMCEST) en pacientes tratados con trombolíticos o que inicialmente no reciban ningún otro tratamiento de reperfusión.
- f) Tratamiento de adultos con trombosis venosa superficial espontánea sintomática aguda de los miembros inferiores sin trombosis venosa profunda concomitante.
- g) Tratamiento de adultos con trombosis venosa profunda (TVP) aguda y tratamiento del embolismo pulmonar (EP) agudo, excepto en pacientes hemodinámicamente inestables o en pacientes que requieran trombólisis o embolectomía pulmonar.

Tabla 13. El medicamento Fondaparinux sódico que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19928346	SINTESIS	ARIXTRA 2,5 MG / 0,5 ML	FONDAPARINUX SODICO 2.50000 mg	2.50000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-0001399-R3	Vigente	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO
19968360	SINTESIS	ARIXTRA @ 7.5 MG / 0.6 ML	FONDAPARINUX SODICO 7.50000 mg	7.50000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-0006595-R2	Vigente	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

3) Apixaban:

- a) Prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica: fibrilación auricular no valvular (FANV).
- b) Tratamiento de eventos tromboembólicos venosos (ETV), tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP).
- c) Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV): cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.
- d) Prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar recurrentes.

e) Prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica: fibrilación auricular no valvular (FANV).

Tabla 14. El medicamento Apixabán que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO. ACTIVO. C. ONCENTRACION	CONCENTRACION. CANT	FORMA. FARMAC. EUTICA	DESCRIPCIÓN. A. TC	ESTADO. REGISTRO	TITULAR
20040898	SINTESIS	ELIQUIS* 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	PFIZER S.A.S.
20056956	SINTESIS	ELIQUIS* 5 MG	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	PFIZER S.A.S.
20128791	SINTESIS	KEIXA 5MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.
20139305	SINTESIS	KEIXA 2.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.
20155907	SINTESIS	XALUTEM * 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.
20155916	SINTESIS	XALUTEM * 2,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.S.
20197215	SINTESIS	MANTIXA* 5 TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.
20197538	SINTESIS	MANTIXA* 2.5	APIXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.
20199077	SINTESIS	APIXABAN 2,5MG TABLETA RECUBIERTA	APIXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	GENFAR S.A
20199078	SINTESIS	APIXABAN 5.0 MG TABLETA RECUBIERTA	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	GENFAR S.A
20200986	SINTESIS	ETURA*	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	DR. REDDY 'S LABORATORIES LIMITED
20209691	SINTESIS	ETURA* 2,5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	DR. REDDY 'S LABORATORIES LIMITED
20211853	SINTESIS	BIAXAL* 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	LABORATORIOS LA SANTE S.A.
20214737	SINTESIS	APIXABAN 5 MG TABLETA RECUBIERTA	APIXABAN 5.00000 mg	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INHIBIDORES DIRECTOS DEL FACTOR Xa	Vigente	SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S. - SPI S.A.S

4) Edoxabán Monohidrato:

a) Prevención del evento vascular cerebral (EVC) y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular (FANV) con uno o más de los siguientes factores de riesgo: falla cardíaca, hipertensión arterial, mayores de 75 años, diabetes mellitus, antecedentes de ictus o ataque isquémico transitorio (AIT).

b) Tratamiento de tromboembolias venosas (TVE) incluida la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (EP), y para la prevención de las recurrencias de la TVP y la EP, en adultos.

Tabla 15. El medicamento Endoxaban que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOC CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	DESCRIPCIÓN_ATC	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20200041	SINTESIS	LIXIANA® 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	EDOXAVAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	EDOXABÁN	Vigente	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA
20200043	SINTESIS	LIXIANA® 30 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TOSILATO DE EDOXABAN MONOHIDRATO EQUIVALENTE A 30 MG 40.41000 mg	40.41000 mg	TABLETA RECUBIERTA	EDOXABÁN	Vigente	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA
20200048	SINTESIS	LIXIANA® 60 MG TABLETAS RECUBIERTAS	TOSILATO DE EDOXABAN MONOHIDRATO 80,820 MG EQUIVALENTE A 60.00000 mg	60.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	EDOXABÁN	Vigente	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

5) Rivaroxabán:

- a) Está indicado para la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores.
- b) Está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.
- c) Está indicado para el tratamiento del embolismo pulmonar (EP) y para la prevención del EP y la TVP recurrentes.

Tabla 16. El medicamento Rivaroxaban que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOC CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	DESCRIPCIÓN_ATC	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19998726	SINTESIS	XARELTO® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	RIVAROXABAN MICRONIZADO 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	RIVAROXABAN	Vigente	BAYER A.G.
20029235	SINTESIS	XARELTO® 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	RIVAROXABAN MICRONIZADO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	RIVAROXABAN	Vigente	BAYER A.G.
20029236	SINTESIS	XARELTO® 15 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	RIVAROXABAN MICRONIZADO 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	RIVAROXABAN	Vigente	BAYER A.G.
20067147	SINTESIS	XARELTO® 2.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	RIVAROXABAN MICRONIZADO 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	BAYER A.G.
20121065	SINTESIS	VAROXRED TABLETAS 10 MG	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
20129724	SINTESIS	VAROXRED TABLETAS 20MG	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	RIVAROXABAN	Vigente	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED

20129727	SINTESIS	VAROXRED 15 MG TAB	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED
20158642	SINTESIS	RIVAROXABAN 20MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	GENFAR S.A
20158699	SINTESIS	RIVAROXABAN 10 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	GENFAR S.A
20158710	SINTESIS	RIVAROXABAN 15 MG. TABLETA RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	GENFAR S.A.
20177233	SINTESIS	XAROBAN® 15	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.
20177847	SINTESIS	OXMIBAN® 15MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S
20177921	SINTESIS	XAROX® 20MG TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20178124	SINTESIS	XAROX® 10MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20187414	SINTESIS	HEMOXABAN® 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S
20192388	SINTESIS	RIVAROXABAN 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	SANDOZ GMBH
20195330	SINTESIS	PEXIVAN® 20 MG. TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20202032	SINTESIS	RIBEX® 20 MG	RIBAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
20202106	SINTESIS	RIBEX® 15 MG	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
20203379	SINTESIS	RIBEX® 10 MG	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
20204324	SINTESIS	SVATROM 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.
20204635	SINTESIS	SVATROM 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.
20204637	SINTESIS	SVATROM 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.S.
20205844	SINTESIS	RIVOXVITAE 20MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
20206133	SINTESIS	RIVOXVITAE 15MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
20206539	SINTESIS	RIVOXVITAE 10MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
20208204	SINTESIS	RIVACRIST® RIVAROXABAN 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
20208213	SINTESIS	RIVACRIST® RIVAROXABAN 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO -

								LAFRANCOL S.A.S.
20208216	SINTESIS	RIVACRIST® RIVAROXABAN 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
20208394	SINTESIS	PEXIVAN® 10 MG	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20208439	SINTESIS	RIVAROX® 20 MG	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	PROCAPS S.A.
20209919	SINTESIS	RIVAROX® 10 MG	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	PROCAPS S.A.
20209931	SINTESIS	PEXIVAN® 15MG	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20219018	SINTESIS	HEMOXABAN® 10MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.
20220516	SINTESIS	VOXABAN® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	WELDING GMBH & CO KG
20224034	SINTESIS	VOXABAN® 15 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	WELDING GMBH & CO KG
20224046	SINTESIS	VOXABAN® 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	WELDING GMBH & CO KG
20232492	SINTESIS	RIVAZEST® 2.5 MG	RIVAROXABAN 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	CIPLA LTD.
20232495	SINTESIS	RIVAZEST® 10 MG	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	CIPLA LIMITED
20233214	SINTESIS	RIVAROXABAN 10MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 10.00000 mg	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	AMERICAN GENERIC S.A.S.
20233277	SINTESIS	RIVAROXABAN 15MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 15.00000 mg	15.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	AMERICAN GENERIC S.A.S.
20233281	SINTESIS	RIVAROXABAN 20MG TABLETAS RECUBIERTAS	RIVAROXABAN 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	RIVAROXABAN	Vigente	AMERICAN GENERIC S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

A la fecha no se cuenta con las unidades disponibles de las alternativas, se realizará la solicitud con cada uno de los titulares.

- En cuanto a la comparación de eficacia y seguridad se evidencia la siguiente información:

Tabla 17: Comparación de Eficacia y Seguridad

Comparación	Resultado clave	Seguridad/Precauciones	Fuente
DOAC vs LMWH en ETV asociada a cáncer	Similar/no inferior en recurrencia; en algunos ensayos menos recurrencia con DOAC.	↑ sangrado clínicamente relevante no mayor; cautela en tumores GI/GU.	ASCO 2023 (update)
Fondaparinux vs enoxaparina en SCASEST	Fondaparinux reduce sangrado mayor en ciertos contextos y requiere HNF adicional en ICP.	Riesgo de trombosis de catéter si se usa sin HNF en ICP.	ESC 2020

LMWH vs HNF (ETV)	Eficacia no inferior; menor TIH con LMWH.	Ajuste por TFG; monitorizar plaquetas en heparinas.	Consenso ASH/CHEST
-------------------	---	---	--------------------

5. Recomendaciones de GPC para el uso de heparinas de bajo peso molecular (HBPM), incluida enoxaparina, en profilaxis y tratamiento del tromboembolismo venoso (ETV) y en SCASEST/ICP:

- **Profilaxis de tromboembolismo venoso (ETV) en pacientes adultos hospitalizados con riesgo de eventos trombóticos:** las guías recomiendan heparinas de bajo peso molecular (HBPM), incluida enoxaparina, como opción de primera línea cuando el riesgo trombótico supera el riesgo de sangrado (NICE NG89).

- **Tratamiento del ETV (TVP/EP) en adultos, incluidos pacientes con cáncer:** LMWH (p. ej., enoxaparina) o DOACs (apixabán/edoxabán/rivaroxabán) son preferidos sobre antagonistas de vitamina K, con selección individualizada según perfil clínico y riesgo de sangrado (ASCO 2023; ASH/CHEST).

- **Síndrome coronario agudo sin elevación del ST (SCASEST) y/o durante intervención coronaria percutánea (ICP):** se recomienda anticoagulación parenteral; la heparina no fraccionada es de elección periprocedimiento y enoxaparina puede considerarse (especialmente si el paciente ya recibió enoxaparina SC), evitando cambios innecesarios entre Heparina No Fraccionada / heparinas de bajo peso molecular - HNF/HBPM (ESC 2020, versión en Rev Esp Cardiol 2021).^{1,2,3,4}

Situación clínica	Recomendación (GPC)	Población/Notas	Fuente
Profilaxis de ETV en adultos hospitalizados	Ofrecer profilaxis farmacológica con HBPM o fondaparinux cuando el riesgo de ETV supere el riesgo de sangrado.	Pacientes médicos/quirúrgicos; duración y elección según riesgo trombótico/hemorrágico.	NICE NG89
ETV asociada a cáncer (tratamiento)	Preferir LMWH (p. ej., enoxaparina) o DOAC (apixabán/edoxabán/rivaroxabán) sobre AVK.	Precaución con DOAC en tumores GI/GU; individualizar duración.	ASCO 2023 (Key et al.)
Cirugía oncológica (profilaxis extendida)	Considerar apixabán/rivaroxabán tras periodo inicial con HBPM/HNF en pacientes seleccionados.	Recomendación débil; decisión compartida y evaluación de riesgo de sangrado.	ASCO 2023 (Key et al.)

¹ NICE NG89 (2018, revisada): Venous thromboembolism in over 16s — reducing the risk of hospital-acquired DVT/PE.

² ASCO 2023 (Key et al.): Venous Thromboembolism Prophylaxis and Treatment in Patients with Cancer — Guideline Update

³ ESC 2020 (publicación en Rev Esp Cardiol 2021): Guía de práctica clínica para SCASEST (anticoagulación periprocedimiento y estrategias).

⁴ Complemento: CHEST/ACCP y ASH sobre tratamiento de ETV en adultos (consistencia con preferencia por DOACs/LMWH según escenarios).

SCASEST / ICP	Requiere anticoagulación parenteral. HNF es de elección; enoxaparina puede usarse si ya iniciada, evitando alternancias HNF/HBPM.	Añadir HNF si se usó fondaparinux y se realiza ICP; considerar bolo IV 0,5 mg/kg de enoxaparina durante ICP en casos seleccionados.	ESC 2020 (Rev Esp Cardiol 2021)
---------------	---	---	---------------------------------

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que a la fecha no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004; toda vez que, se cuentan con unidades disponibles de Enoxaparina y alternativas. Por lo tanto, no se recomienda incluir el medicamento en el Listado de Vitales No Disponibles y se sugiere mantener un seguimiento constante de su disponibilidad y, al mismo tiempo, obtener la información sobre las unidades disponibles de sus alternativas terapéuticas.

3.1.12.2 ETAMBUTOL TABLETAS 400mg

Radicado : 20251110676
Fecha : 28/04/2025
Interesado : VESALIUS PHARMA S.A.S.

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Etambutol tabletas 400 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251110676 se solicita la exclusión del medicamento Etambutol tabletas 400 mg, del 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Etambutol tabletas 400 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Etambutol tabletas 400mg, incluyen:
 - El medicamento Etambutol tabletas 400 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.1.4.N10
 - El medicamento Etambutol tabletas 400mg, tiene como indicaciones: **TRATAMIENTO INICIAL DE LA TUBERCULOSIS DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). ASIMISMO, DEBERÁN TENERSE EN CUENTA OTRAS RECOMENDACIONES OFICIALES SOBRE EL USO ADECUADO DE LOS AGENTES ANTITUBERCULOSOS.**
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamento Etambutol tabletas 400 mg cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	MARCA	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION	CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTROSANITARIO	ESTADOREGISTRO
20272629	ECOX®	ETAMBUTOL CLORHIDRATO 400.00000 mg	400.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021449	Vigente

39

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- Las unidades disponibles reportadas por los titulares para julio del presente año

Tabla 2. Unidades reportadas por el titular para el medicamento Etambutol tabletas 400mg

PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
ECOX® 400 MG TABLET AS	ETAMBU TOL	400.00 000 mg	TABLETA RECUBIERT A	VESALIUS PHARMA S.A.S.	24/07/2025 «VESALIUS PHARMA S.A.S.» EN EL CANAL COMERCIAL PRODUCTO «ECOX® 400 MG TABLETAS» Cuenta con: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JULIO DE 2025 (UMD): 225.600. AGOSTO DE 2025 (UMD): 225.600. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 225.600. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 225.600. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 39.000. VENTAS 2023 (UMD): 39.000. VENTAS 2024 (UMD): 39.500. CAPACIDAD MAX (UMD): 225.000. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	24/07/2025 «VESALIUS PHARMA S.A.S.» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional PRODUCTO «ECOX® 400 MG TABLETAS» Cuenta con: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JUNIO DE 2025 (UMD): 225.600. JULIO DE 2025 (UMD): 225.600. AGOSTO DE 2025 (UMD): 225.600. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 225.600. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 225.600. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 50.000. VENTAS 2023 (UMD): 50.000. VENTAS 2024 (UMD): 51.000. CAPACIDAD MAX (UMD): 225.000. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

- De igual forma se ve comercialización como vital no disponible para más de un paciente de la marca ECOX 340 tabletas, para el año 2024.
- De acuerdo con reporte SISMED, la mayor participación en el mercado es por parte de VESALIUS PHARMA S.A.S con un porcentaje del 100%, siendo el único titular con registro sanitario vigente.

En el reporte de SISMED con corte a marzo de 2025, se evidenció un total de 3810 unidades (cajas por 30 tabletas) comercializadas, sin embargo, en mayo de 2025, se evidenció una disminución del promedio de unidades comercializadas

por mes a 630. Adicionalmente, hay una proyección por parte del titular de 225600 unidades para los meses de julio, agosto, septiembre y octubre.

- En atención a las unidades reportadas por el único titular VESALIUS PHARMA S.A.S, y las unidades que se evidencian en SISMED, se requiere mantener el medicamento en seguimiento en cuanto a su disponibilidad.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que no se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y recomienda su exclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

3.1.12.3 OXIDO NITRICO GAS PARA INHALACION 800 ppm

Radicado : 20251119942
Fecha : 07/05/2025
Interesado : Hospital Militar Central

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251119942 se solicita la inclusión del medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm, 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm, teniendo en cuenta para el análisis:

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*

41

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm incluyen:
 - El medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 7.9.0.0.N50.
 - El medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm tiene como indicaciones: tratamiento de neonatos a término y próximos a término (más de 34 semanas de gestación), que presentan falla respiratoria hipóxica asociada con hipertensión pulmonar comprobada clínicamente o con ecocardiografía, con el fin de disminuir la necesidad de oxigenación por medio de la membrana extracorpórea.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamentos Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO	CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	DESCRIPCION_ATC	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20084001	NOXAP® 800 PPM	OXIDO NITRICO 800 PPM MOL/	0.80000 mL	GAS	NITRICO OXIDO	Vigente	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA

		MOL 0.80000 mL					S.A. - CRYOGAS S.A.
20101790	INOFLO® LINDE	OXIDO NITRICO (800PPM) 0.08000 % (V/V)	0.08000 % (V/V)	GAS	NITRICO OXIDO	Vigente	MESSER COLOMBIA S.A.
20193980	PULMONOX 800 PPM GAS PARA INHALACION	OXIDO NITRICO 800PPM 0.08000 %v/v	0.08000 %v/v	GAS	NITRICO OXIDO	Vigente	MESSER COLOMBIA S.A.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- **Las unidades disponibles reportadas por los titulares para julio del presente año**

Tabla 2. Unidades reportadas por los titulares para el medicamento Óxido Nítrico Gas para inhalación 800 ppm

EXPEDIENTE	NOMBRE	TITULAR	UNIDADES DISPONIBLES.
20101790	INOFLO® LINDE	MESSER COLOMBIA S.A.	"28/07/2025 «MESSER COLOMBIA S.A.» EN EL CANAL Institucional EL PRODUCTO «INOFOLO® LINDE» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JULIO DE 2025 (UMD): 203, AGOSTO DE 2025 (UMD): 358, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 433, OCTUBRE DE 2025 (UMD): 428 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 105 VENTAS 2024 (UMD): 94 CAPACIDAD MAX (UMD): 240. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ DISPONIBLE (NO DESABASTECIDO A LA FECHA) EN EL MERCADO."
20193980	PULMONOX 800 PPM GAS PARA INHALACION	MESSER COLOMBIA S.A.	28/07/2025 «MESSER COLOMBIA S.A.» EN EL CANAL Institucional EL PRODUCTO «PULMONOX 800 PPM GAS PARA INHALACION» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: JULIO DE 2025 (UMD): 0, AGOSTO DE 2025 (UMD): 0, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0, OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ No se ha importado EN EL MERCADO.
20084001	NOXAP® 800 PPM	GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A.	NO RESPONDIO EL TITULAR.

- **De acuerdo con reporte SISMED, la mayor participación en el mercado del medicamento es por parte de GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A., con un porcentaje del 100 % a marzo de 2025, con histórico de media móvil de 9 unidades.**

- Adicionalmente, no se cuenta con alternativas terapéuticas.

5. El iNO (óxido nítrico inhalado) está indicado en RN (recién nacidos) a término o pretérmino tardío con IRH (insuficiencia respiratoria hipoxémica) por HPPN/PPHN (hipertensión pulmonar persistente del recién nacido), una vez optimizada la ventilación y la oxigenación. Se sugiere iniciar cuando el OI (índice de oxigenación) es aproximadamente $\geq 15-20$ (según CPS, *Canadian Paediatric Society*) o >25 (según AHA/ATS, *American Heart Association/American Thoracic Society*), idealmente con HPPN confirmada por ecocardiografía; hay que evaluar la respuesta a 30–60 minutos y suspender si no hay respuesta.

En prematuros <34 semanas con SDR (síndrome de dificultad respiratoria) o IRH sin HPPN clara, no se recomienda uso rutinario (no mejora mortalidad ni DBP, displasia broncopulmonar); sólo selectivo si hay HPPN documentada, hipoplasia pulmonar o BPD-PH (hipertensión pulmonar asociada a displasia broncopulmonar) con falla del VD (ventrículo derecho), con monitorización estrecha.

Además, se contempla su uso en crisis de PH (hipertensión pulmonar) pediátrica y en el perioperatorio cardíaco como parte del manejo inicial junto con ventilación optimizada y soporte inotrópico. En CDH (hernia diafragmática congénita) con PH supra-sistémica y función VI (ventrículo izquierdo) adecuada, puede intentarse ensayo tras reclutamiento óptimo y suspender si no hay respuesta temprana.

Situación clínica	Recomendación (GPC/consenso)	Población/Notas	Fuente
IRH con HPPN (RN término/pretérmino tardío)	Iniciar iNO tras optimización ventilatoria; objetivo: mejorar oxigenación y reducir ECMO. Umbrales orientativos: OI $\geq 15-20$ (CPS) o >25 (AHA/ATS).	Confirmar HPPN por ecocardiografía; evaluar respuesta a 30–60 min; suspender si no hay respuesta.	CPS 2023; AHA/ATS 2015
Prematuros <34 semanas con SDR/IRH sin HPPN clara	No usar iNO de rutina; considerar solo en HPPN documentada/hipoplasia pulmonar/BPD-PH con falla VD.	Uso selectivo con monitorización estrecha.	AAP 2014 (reaf. 2025); NICE NG124 2019; CPS 2023
Crisis de HP pediátrica / perioperatorio cardíaco	Indicar iNO junto a ventilación optimizada y soporte inotrópico.	Valorar combinación con prostanoides inhalados o PDE5i si respuesta insuficiente o rebote.	AHA/ATS 2015

CDH con IRH e HPPN supra-sistémica	Ensayo con iNO tras reclutamiento óptimo; suspender si no hay respuesta temprana.	Evitar si hay disfunción VI; ECMO como rescate.	CPS 2023; AHA/ATS 2015
------------------------------------	---	---	------------------------

En término/pretérmino tardío con IRH/HPPN, el iNO reduce el compuesto muerte/uso de ECMO (beneficio clínicamente relevante en respondedores), sin diferencias concluyentes en neurodesarrollo a largo plazo.

En prematuros con IRH temprana, no reduce mortalidad ni DBP, por lo que no se recomienda su uso rutinario; algunos análisis apuntan a posible incremento leve de eventos en subgrupos, lo que refuerza la cautela.

En CDH con IRH, no mostró beneficio global en muerte/ECMO y en algunos ensayos se observó más ECMO, por lo que su valor se limita a subgrupos muy seleccionados (HP con VI adecuado).^{5, 6, 7, 8, 9}

Población/ Indicador	Resultado principal	Efecto con iNO	Calidad/Notas	Fuente
RN término/pretérmino tardío con IRH/HPPN	Compuesto muerte/ECMO	Disminuye (RR ~0,66; IC 95% 0,57–0,77) en respondedores	Alta certeza para el compuesto; neurodesarrollo sin diferencias concluyentes	CPS 2023 (síntesis ECA)
Prematuros con IRH temprana	Muerte o DBP; muerte; IVH severa	No reducción significativa; posible ↑ leve de eventos en subgrupos	Alta certeza para ausencia de beneficio en uso rutinario	AAP 2014 (reaf. 2025); NICE NG124 2019
CDH con IRH	Muerte/ECMO	Sin beneficio global; ECMO ↑ en algunos ensayos	Selección por subgrupos (HP y VI adecuada) es clave	CPS 2023

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004; toda vez que, se cuentan

⁵ Canadian Paediatric Society (2023). Inhaled nitric oxide use in newborns.

⁶ American Heart Association / American Thoracic Society (2015). Pediatric Pulmonary Hypertension Guidelines.

⁷ American Academy of Pediatrics – Committee on Fetus and Newborn (2014; reafirmación 2025). Use of Inhaled Nitric Oxide in Preterm Infants.

⁸ NICE NG124 (2019). Specialist neonatal respiratory care for babies born preterm.

⁹ BTS/SIGN/NICE Asthma Guideline (2024): aborda FeNO como biomarcador para diagnóstico/monitorización del asma; no es iNO terapéutico

con unidades disponibles. Por lo tanto, no se recomienda incluir el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.4 ENALAPRIL TABLETA 20 mg

Radicado : 20251188363
Fecha : 21/07/2025
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Enalapril tableta 20 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251188363 se solicita la inclusión del medicamento Enalapril tableta 20 mg, 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Enalapril tableta 20 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

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. 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*

46

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como 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. Los antecedentes del medicamento Enalapril tableta 20 mg incluyen:

- El medicamento Enalapril tableta 20 mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas 7.3.0.0.N10.
- El medicamento Enalapril tableta 20 mg tiene como indicaciones: hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardiaca congestiva.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. El medicamento Enalapril tableta 20 mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	ESTADO	TITULAR
23187	RENITEC® 20 MG TABLETAS	ENALAPRIL MALEATO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	Vigente	ORGANON LLC
36123	ENALAPRIL 20 MG	ENALAPRIL MALEATO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
19955429	ENALAPRIL TABLETAS 20 MG	ENALAPRIL MALEATO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	Vigente	ANGLOPHARMA S.A.
19999405	PRESUREN 20 MG TABLETAS	ENALAPRIL MALEATO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	Vigente	PATMAR S.A.
20004918	DONAPRIL TABLETAS	ENALAPRIL MALEATO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	Vigente	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
20028986	ENALAPRIL MALEATO 20 MG TABLETAS	ENALAPRIL MALEATO 20.00000 mg	20.00000 mg	TABLETA	Vigente	MEMPHIS PRODUCTS S.A.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- Las unidades disponibles reportadas por los titulares para septiembre del presente año.

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Enalapril tableta 20 mg

EXPEDIENTE	PRODUCTOS	TITULAR	UNIDADES CANAL COMERCIAL	UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL
36124	ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS	TECNOQUIMICAS	"10/09/2025 «TECNOQUIMICAS S.A.» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:	"10/09/2025 «TECNOQUIMICAS S.A.» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN

			AGOSTO DE 2025 (UMD): 3.387.400. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.090.700. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.168.750, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 225.100 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 551.958 VENTAS 2024 (UMD): 1.309.679 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.880.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO."	(UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 69.900. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 464.550. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 41.700, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 571.950 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 332.188 VENTAS 2024 (UMD): 224.900 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.880.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO."
36123	ENALAPRIL 20 MG	TECNOQUIMICAS	10/09/2025 «TECNOQUIMICAS S.A.» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENALAPRIL 20 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 3.147.720. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.990.390. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.384.140, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.282.150 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 960.270 VENTAS 2024 (UMD): 1.325.390 CAPACIDAD MAX (UMD): 3.420.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 «TECNOQUIMICAS S.A.» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENALAPRIL 20 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 228.900. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 152.400. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 72.600, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 291.150 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 135.912 VENTAS 2024 (UMD): 73.337 CAPACIDAD MAX (UMD): 3.420.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
23187	RENITEC® 20 MG TABLETAS	ORGANON LLC	2025-06-18 00:00:00. ORGANON LLC. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «RENITEC® 20 MG TABLETAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «3500.0». JULIO (UMD): «3500.0». AGOSTO (UMD): «3500.0». SEPTIEMBRE (UMD): «3500.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «3207». VENTAS 2024 (UMD): «3962». CAPACIDAD MAX (UMD): «2000». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	2025-06-18 00:00:00. ORGANON LLC. EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «RENITEC® 20 MG TABLETAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «5000.0». JULIO (UMD): «5000.0». AGOSTO (UMD): «5000.0». SEPTIEMBRE (UMD): «5000.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «14080.0». VENTAS 2024 (UMD): «9988.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.
19955429	ENALAPRIL TABLETAS 20 MG	ANGLOPHARMA S.A.	2025-06-17 00:00:00. ANGLOPHARMA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENALAPRIL TABLETAS 20 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «1910.0». JULIO (UMD): «1910.0». AGOSTO (UMD): «1910.0». SEPTIEMBRE (UMD): «1910.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «0.0». VENTAS 2024 (UMD): «228.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	
20004918	DONAPRIL TABLETAS	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.	2025-06-17 00:00:00. BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.. EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «DONAPRIL TABLETAS» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN 2025: JUNIO (UMD): «812.0». JULIO (UMD): «812.0». AGOSTO (UMD): «812.0». SEPTIEMBRE (UMD): «812.0». PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): «0.0». VENTAS 2024 (UMD): «415.0». CAPACIDAD MAX (UMD): «». EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTA «Disponible (No desabastecido a la fecha)» EN EL MERCADO.	

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

Tabla 3 y 4. Reporte SISMED Enalapril tableta 20 mg

MEDICAMENTO	TIPO DE TRANSACCION	ANO 2023	ANO 2024	ANO 2025
ENALAPRIL 20 MG	TRANSACCION COMERCIAL	61.437.310	45.980.050	48.780.820
	TRANSACCION INSTITUCIONAL	235.247.583	201.603.843	60.181.200
TOTAL DE UNIDADES		296.684.893	247.583.893	108.962.020

TITULARES	PARTICIPACION A 2025 (%)
AMERICAN GENERICS	36, 18%
BIOQUIFAR	26, 14%

MEMPHIS	-
ORGANON	0,07%
PATMAR	21,56%
TECNOQUIMICAS	15,75%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

- Las Guías de práctica clínica y revisiones internacionales enfatizan que en el manejo de la HTA y la IC existen múltiples alternativas terapéuticas que pueden emplearse solas o en combinación.

Tabla 5: Medicamentos sustitutos

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
ARA-II: losartán, valsartán, candesartán, telmisartán	GPC Colombia 2013; NICE 2019	Alternativa si intolerancia a IECA.
Calcioantagonistas: amlodipino, nifedipino, verapamilo, diltiazem	GPC Colombia 2013; OMS 2021	Primera línea en ancianos y afrodescendientes.
Diuréticos tiazídicos: hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida	GPC Colombia 2013; OMS 2021	Primera línea; reducen eventos CV.
ARNI: sacubitrilo/valsartán	Guías IC 2021	Superior a enalapril en ICFe.
Betabloqueadores: carvedilol, bisoprolol, metoprolol succinato	Guías IC 2021	Reducen mortalidad en ICFe.
Antagonistas mineralocorticoides: espironolactona, eplerenona	Guías IC 2021	Reducción de mortalidad en ICFe.
Lisinopril, Captopril, Quinapril, Perindopril, Fosinopril		Otros IECA eficientes

Tabla 6: Registros sanitarios de antihipertensivos IECA

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	DESCRIPCIÓN_ATC	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
31803	CAPTAPRIL 25 MG	25.00000 mg	TABLETA	CAPTAPRIL	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
32119	CAPTAPRIL 50 MG	50.00000 mg	TABLETA	CAPTAPRIL	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
54972	CAPTAPRIL 25 MG TABLETAS	25.00000 mg	TABLETA	CAPTAPRIL	Vigente	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
54973	CAPTAPRIL TABLETAS 50 MG	50.00000 mg	TABLETA	CAPTAPRIL	Vigente	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.

20009380	SIMIPRIL® 20 MG TABLETAS	20.00000 mg	TABLETA	FOSINOPRIL	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
20009382	SIMIPRIL® 10 MG TABLETAS	10.00000 mg	TABLETA	FOSINOPRIL	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
37168	LISIPRIL® TABLETAS	20.00000 mg	TABLETA	LISINOPRIL	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
37564	LISIPRIL® 10 MG TABLETAS	10.00000 mg	TABLETA	LISINOPRIL	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
19951978	LISIPRIL® 5	5.00000 mg	TABLETA	LISINOPRIL	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
20130178	ALISINORM PLUS 20 MG/ 10 MG TABLETAS	10.00000 mg 20.00000 mg	COMPRIMIDO	LISINOPRIL	Vigente	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.
19998578	COVERSYL A® 10 MG	6.79000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	PERINDOPRIL	Vigente	LES LABORATOIRES SERVIER
19998580	COVERSYL A 5 MG	5.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	PERINDOPRIL	Vigente	LES LABORATOIRES SERVIER
50051	QUINAPRIL MK 20 MG.	20.00000 mg	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)	QUINAPRIL	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20160917	IPCA RAMCOR 5	5.00000 mg	CAPSULA DURA	RAMIPRIL	Vigente	IPCA LABORATORIES LIMITED

1) Lisonapril

a) ANTIHIPERTENSIVO

Tabla 7. El medicamento Lisonapril que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	Canal institucional
37168	LISIPRIL® TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	04/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««LISIPRIL® TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 45.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 45.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 55.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.080 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 25.313 VENTAS 2024 (UMD): 23.501 CAPACIDAD MAX (UMD): 12.280 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

37564	LISIPRIL® 10 MG TABLETAS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	04/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««LISIPRIL® 10 MG TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 23.650. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 25.110. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 25.720, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 19.620 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 16.096 VENTAS 2024 (UMD): 21.977 CAPACIDAD MAX (UMD): 9.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19951978	LISIPRIL® 5	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	05/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««LISIPRIL® 5 »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 52.020. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 54.860. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 58.980, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 42.540 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 17.347 VENTAS 2024 (UMD): 40.077 CAPACIDAD MAX (UMD): 12.300 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

2) Captopril

a) TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL

b) INSUFICIENCIA CARDIACA QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Tabla 8: El medicamento Captopril que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	Canal comercial	Canal institucional
------------	----------	---------	-----------------	---------------------

32119	CAPTOPRIL 50 MG	TECNOQUIMICAS S.A.	15/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CAPTOPRIL 50 MG »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: SEP DE 2025 (UMD): 124.283. OCT DE 2025 (UMD): 684.718. NOV DE 2025 (UMD): 565.155, DIC DE 2025 (UMD): 443.301 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 180.675 VENTAS 2024 (UMD): 148.365 CAPACIDAD MAX (UMD): 261.330 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	15/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CAPTOPRIL 50 MG »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: SEP DE 2025 (UMD): 10.777. OCT DE 2025 (UMD): 59.372. NOV DE 2025 (UMD): 49.005, DIC DE 2025 (UMD): 38.439 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 19.035 VENTAS 2024 (UMD): 12.547 CAPACIDAD MAX (UMD): 261.330 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
54972	CAPTOPRIL 25 MG TABLETAS	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	03/09/2025 ««LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CAPTOPRIL 25 MG TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: SEP DE 2025 (UMD): 162.480. OCT DE 2025 (UMD): 172.020. NOV DE 2025 (UMD): 147.180, DIC DE 2025 (UMD): 189.210 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 146.740 VENTAS 2024 (UMD): 144.500 CAPACIDAD MAX (UMD): 168.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	03/09/2025 ««LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CAPTOPRIL 25 MG TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: SEP DE 2025 (UMD): 510.000. OCT DE 2025 (UMD): 510.000. NOV DE 2025 (UMD): 510.000, DIC DE 2025 (UMD): 540.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 360.123 VENTAS 2024 (UMD): 356.243 CAPACIDAD MAX (UMD): 517.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

54973	CAPTOPRIL TABLETAS 50 MG	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	03/09/2025 ««LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CAPTOPRIL TABLETAS 50 MG »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: SEP DE 2025 (UMD): 202.050. OCT DE 2025 (UMD): 213.930. NOV DE 2025 (UMD): 183.030, DIC DE 2025 (UMD): 235.320 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 214.345 VENTAS 2024 (UMD): 174.175 CAPACIDAD MAX (UMD): 208.582 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	03/09/2025 ««LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CAPTOPRIL TABLETAS 50 MG »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: SEP DE 2025 (UMD): 950.000. OCT DE 2025 (UMD): 950.000. NOV DE 2025 (UMD): 950.000, DIC DE 2025 (UMD): 950.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 713.083 VENTAS 2024 (UMD): 590.275 CAPACIDAD MAX (UMD): 950.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
-------	--------------------------------	-----------------------------	---	---

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

3) Quinapril

a) TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL

b) INSUFICIENCIA CARDIACA QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CONVENCIONAL.

Tabla 9: El medicamento Quinapril que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	Canal comercial	Canal institucional
50051	QUINAPRIL MK 20 MG.	TECNOQUIMICAS S.A.	15/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««QUINAPRIL MK 20 MG.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 518 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0	15/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««QUINAPRIL MK 20 MG.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 26.597 VENTAS 2024 (UMD): 7.094 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO

			EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO ACTUALMENTE POR EL LABORATORIO EN EL MERCADO.	ACTUALMENTE POR EL LABORATORIO EN EL MERCADO.
--	--	--	---	---

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

5) Fosinopril

a) COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA TENSION ARTERIAL ESENCIAL.

Tabla 11: El medicamento Fosinopril que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	Canal comercial
20009382	SIMIPRIL® 10 MG TABLETAS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	22/09/2025 ««LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««SIMIPRIL® 10 MG TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- En cuanto a la comparación de eficacia y seguridad se evidencia la siguiente información:

Tabla 12: Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento / Grupo	Indicación principal	Beneficio clínico	Perfil de seguridad	Rol en GPC
Enalapril (IECA)	HTA, ICFeR, ERC	↓ Mortalidad, ↓ hospitalización, nefroprotección	Tos, angioedema, ↑ K+	Primera línea
ARA-II (losartán, valsartán, candesartán)	HTA, ICFeR, ERC	Similar a IECA	Menos tos	Alternativa si intolerancia
Calcioantagonistas (amlodipino, nifedipino)	HTA	↓ Eventos CV	Edema periférico	Primera línea
Tiazidas (Hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida)	HTA	↓ Eventos CV	Hipokalemia	Primera línea
ARNI (sacubitrilo/valsartán)	ICFeR	↑ Supervivencia vs IECA	Hipotensión	Preferido en IC

Betabloqueadores (carvedilol, bisoprolol, metoprolol succinato)	ICFER	↓ Mortalidad	Bradicardia	Combinación en IC
Antagonistas mineralocorticoides (espironolactona, eplerenona)	ICFER	↓ Mortalidad	HiperK+	Combinación en IC

ECA (Ensayo clínico aleatorizado), EA (Evento adverso), HTA (Hipertensión arterial), ERC (Enfermedad renal crónica).

5. El enalapril es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). Se utiliza en el manejo de la hipertensión arterial (HTA), la insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida (ICFER), y como parte de la nefroprotección en pacientes con diabetes mellitus y enfermedad renal crónica (ERC).

Ámbitos con mayor sustento:

- HTA: recomendado como primera línea en múltiples guías.
- ICFER: reduce mortalidad y hospitalizaciones.
- ERC y diabetes: contribuye a la nefroprotección disminuyendo progresión de proteinuria.

La siguiente tabla resume lo que recomiendan las GPC y documentos técnicos sobre el manejo de HTA e IC, y el rol específico de enalapril como parte del grupo de los IECA.

Siglas: GPC (Guía de Práctica Clínica), HTA (Hipertensión arterial), ICFER (Insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida), ERC (Enfermedad renal crónica), VO (vía oral).^{10, 11, 12, 13, 14, 15}

Guía/Fuente	Población/Contexto	Recomendación principal	Notas/Alcance
GPC Colombia – Hipertensión (2013)	Adultos con HTA	IECA como primera línea junto a tiazidas, ARA-II (losartán, valsartán, candesartán) y calcioantagonistas (amlodipino, nifedipino, verapamilo, diltiazem).	Útil en pacientes con diabetes, ERC.

¹⁰ Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de manejo clínico de hipertensión en Colombia. 2013

¹¹ World Health Organization. Guideline for the pharmacological treatment of hypertension in adults. 2021.

¹² NICE. Hypertension in adults: diagnosis and management. 2019, actualizado 2023

¹³ CONSENSUS Trial Study Group. Effects of enalapril on mortality in severe congestive heart failure. N Engl J Med. 1987

¹⁴ SOLVD Investigators. Effect of enalapril on survival in patients with reduced left ventricular ejection fraction. N Engl J Med. 1991

¹⁵ ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients. JAMA. 2002.

OMS – Tratamiento farmacológico HTA (2021)	Adultos con HTA	IECA como una de las cuatro clases recomendadas, junto con ARA-II (losartán, telmisartán), calcioantagonistas (amlodipino, nifedipino) y tiazidas (hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida).	Combinación preferida con tiazida o calcioantagonista.
NICE – Hypertension (2019, 2023)	Adultos con HTA	IECA (enalapril, lisinopril, ramipril) o ARA-II (losartán, valsartán, candesartán) primera opción en <55 años; ARA-II si tos por IECA.	Preferente en diabetes, ERC.
Revisión IECA (2020)	HTA e IC	Enalapril mostró beneficio en mortalidad en CONSENSUS y SOLVD.	Rol central en ICFeR.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004; toda vez que, se cuentan alternativas terapéuticas en el mercado. Por lo tanto, no se recomienda incluir el medicamento al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.1.12.5 PENICILINA V POTASICA TABLETAS 500mg

Radicado : 20251195397
Fecha : 24/07/2025
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Penicilina V potásica tabletas 500mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251195397 se solicita la inclusión del medicamento Penicilina V potásica tabletas 500 mg, 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Penicilina V potásica tabletas 500 mg, teniendo en cuenta para el análisis:

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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Penicilina V potásica tabletas 500mg incluyen:
 - El medicamento Penicilina V potásica tabletas 500 mg se encuentra incluido en las normas farmacológicas. 4.1.1.1.N10
 - El medicamento Penicilina V potásica tabletas 500 mg tiene como indicaciones: infecciones producidas por gérmenes sensibles a las penicilinas.

- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. El medicamento Penicilina V potásica tabletas 500mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20006722	PENVOTINA (PENICILINA V 500 MG)	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0010299-R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.

- No se recibió reporte de unidades por parte del titular BIOQUIFAR PHARMACEUTICA SA a corte de septiembre de 2025.
- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

Tabla 2. Tendencia de comercialización por canal de comercialización para penicilina V potásica 500mg tableta

Producto comercial	Institucional		Comercial	
	UMD Promedio mes 2024	UMD Promedio mes 2025	UMD Promedio mes 2024	UMD Promedio mes 2025
Penviotin a Penicilina V 500mg	24	0	20.458	26.030

Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED (Ministerio de Salud y Protección Social)

- El medicamento no se está comercializando desde el mes de marzo de 2025 en el canal comercial y desde el mes de enero de 2024 en el canal institucional.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:

1) Amoxicilina:

- a) Se debe usar amoxicilina de acuerdo con las guías locales oficiales de prescripción de antibióticos y datos locales de susceptibilidad.
- b) La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro que se indica en el tratamiento de las infecciones de origen bacteriano que se presentan comúnmente, como: infecciones de las vías respiratorias superiores, p.ej., infecciones de oídos, nariz y garganta, otitis media. Infecciones de las vías respiratorias inferiores, p.ej., exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía lobular y bronconeumonía. Infecciones gastrointestinales, p.ej., fiebre tifoidea y paratifoidea. Infecciones genitourinarias, p.ej., cistitis, uretritis, pielonefritis, bacteriuria en el embarazo, aborto séptico, septicemia puerperal. Otras infecciones incluyendo borreliosis (*borrelia burgdorferi*) (enfermedad de Lyme). Infecciones cutáneas y de

las partes blandas. Infecciones biliares. Infecciones en los huesos. Infecciones pélvicas. Gonorrea (cepas no productoras de penicilinasa). Septicemia. Endocarditis. Meningitis. Peritonitis. Abscesos dentales (como complemento del tratamiento quirúrgico). Erradicación de las cepas de *Helicobacter pylori* en los casos de úlcera péptica (duodenal y gástrica). Las infecciones como septicemia, endocarditis y meningitis, ocasionadas por microorganismos sensibles, deben tratarse inicialmente con dosis elevadas de terapia administrada vía parenteral y, cuando sea adecuado, en combinación con otro antibiótico. Profilaxis de endocarditis: la formulación de amoxicilina puede emplearse en la prevención de bacteriemia asociada con intervenciones quirúrgicas, como extracción dental, en pacientes en riesgo de desarrollar endocarditis.

Tabla 3: El medicamento Amoxicilina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20034332	AMOXEM ® 250 MG / 5 ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M-0013546-R1	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S
19986267	BACIPREX 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0009139-R1	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
20037246	AMOXIDAL® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0013622-R1	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20047999	ZAKMAR® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0013845-R1	ANZG LTDA
20048777	FARAMOX 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2013M-0014473	FARMACOOOP
20063504	AMOXICILINA 1G TABLETAS	1 g	TABLETA	INVIMA 2020M-0015286-R1	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20066350	EUMOXINA TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0015491-R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
20086048	ATAK BD ® 875 MG TABLETA RECUBIERTA	875 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2021M-0016763-R1	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
20086565	AMOXICILINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0016547-R1	MEMPHIS PRODUCTS S.A.
20121277	VEROXINA ® 250	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M-0019001	VEROS HEALTH S.A.S.
20005326	ADBIOTIN CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0009693-R1	LABORATORIOS ETYC LTDA.
20004301	AMOXICILINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2009M-0010124	BIOQUIMICO PHARMA S.A.
20005325	ADBIOTIN POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M-0009670-R1	LABORATORIOS ETYC LTDA.

20028549	BACIPREX® 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0013043-R1	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
20034334	AMOXEM® 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 0013266-R1	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
20121771	TRIPSOPEN® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M- 0018802	ANGLOPHARMA S.A.
20199242	AMOXIPEN® POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250MG/5 ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	INVIMA 2023M- 0021069	GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A.
20168494	ALFACILINA® 250MG/5ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	INVIMA 2021M- 0020116	BIOQUIMICO PHARMA S.A.
20175412	AMOXICILINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	INVIMA 2021M- 0020370	PROFMA S.A.S
20186526	AMOXICILINA 500 MG CÁPSULA DURA	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 0020172	PROCAPS S.A.
20188646	AMPLIEX® 250 MG/5 ML.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M- 0020916	TRIDEX FARMACEUTICA S.A.
20199249	AMOXIPEN® 500 MG CÁPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M- 0020852	GRUPO DE INVESTIGACION FARMACÉUTICA COLOMBIANO S.A GRUINFACOL S.A.
20159060	AMOXIDAL® 500 MG/5ML	500 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0019164	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.
20219277	AMOXICILINA 750 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	750 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2024M- 0021243	LABORATORIOS MK S.A.S.
20223411	AMOXICILINA 500 MG CÁPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2024M- 0021307	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.
20230828	AMOXICILINA 250 MG + ACIDO CLAVULÁNICO 62,5 MG / 5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	(250 mg + 62.5 mg) / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M- 0020830	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20230835	AMOXICILINA 600 MG + ACIDO CLAVULÁNICO 42,9 MG / 5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	(600 mg + 42.9 mg) / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M- 0020831	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20121772	TRIPSOPEN® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0019300	ANGLOPHARMA S.A.
20135836	AMOXIDAL 1.0 G	1 g	TABLETA	INVIMA 2018M- 0018647	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20125150	AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 0019536	SYNTOFARMA S.A.
20125193	WEIDERMICINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2018M- 0018682	LABORATORIOS WEIDER SAS
20125206	WEIDERMICINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2018M- 0018614	LABORATORIOS WEIDER SAS

20131947	AKRIMOXYL® 250MG /5ML POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M- 0018415-R1	BD FARMA S.A.S.
20151888	BACTROLESS® 500 MG CÁPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M- 0019036	MEDISEG LABORATORIES S.A.S.
20158779	AMOXIDAL 250MG/5ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0019153	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.
19986266	BACIPREX® 125 MG/5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR	125 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 0008831-R1	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
19953234	AMOXICILINA 250 MG /5ML POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2016M- 0004830-R1	PENTACOOOP S.A.
35816	AMOXICILINA CAPSULAS X 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 002836-R4	GENFAR S.A.
36575	AMOXICILINA CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 002579-R4	ANGLOPHARMA S.A.
216979	AMOXICILINA 250 MG / 5 ML PPR	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2008 M-011328 R1	MEMPHIS PRODUCTS S.A.
19908092	AMOXIDAL DUO® COMPRIMIDOS	1000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 014496-R3	LABORATORIOS ROEMMERS ARGENTINA S.A.I.C.F.
19927018	AMOXICILINA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0001066-R2	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
19951098	FARAMOX®	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 0004510-R2	FARMACOOOP S.A.
33496	AMOXICILINA CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 010611-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
29698	AMOXICILINA 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 000743-R3	TECNOQUIMICAS S.A.
33492	AMOXICILINA 250 MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 010613-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
19984153	TRAMOTAL® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M- 0008102-R1	FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S.
19974084	AMOXICILINA 500 MG	500.00000 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M- 0006751-R2	LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S.
19985590	AMPLIEX® CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 0008422-R1	TRIDEX FARMACEUTICA S.A.
19959433	EUMOXINA 250 MG / 5 ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M- 0006461-R2	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
19956278	ALDRIMOX	500 mg.	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M- 0009689-R1	ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA
19956138	DECACILIN 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M- 0004605-R2	INVERSIONES COMERFAR LTDA.

19953235	DECACILIN® 250 MG /5ML POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M- 0006438-R2	INVERSIONES COMERFAR LTDA.
19981079	GALMOXINA® 250MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2018M- 0008438-R1	LETIF LTDA
20051970	INFEMOX® 250 MG / 5 ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	INVIMA 2020M- 0014385-R1	FLORA LAB S.A.
20169707	AMOXICILINA 875MG	875 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0019864	LABORATORIOS MK S.A.S
20006710	INFEMOX® CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M- 0015026-R1	FLORA LAB S.A.
52239	AMOXICILINA 500 MG CÁPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M- 001362-R3	PENTACOOP S.A.
209874	AMOXAL 250 MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 007229-R2	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
20198689	DELTMOXI CÁPSULAS 500MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 0020359	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
19992898	AMOXICILINA 125 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION	125 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M- 0008761-R1	TECNOQUIMICAS S.A.
22606	AMOXAL® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 007223-R4	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
29343	AMOXICILINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 000667-R4	TECNOQUIMICAS S.A.
20216035	AMOXICILINA 875MG TABLETA	875 mg	TABLETA	INVIMA 2022M- 0020793	GENFAR S.A
20132796	AMOXICILINA 875 MG	875 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M- 0018888	GENFAR S.A
19908091	AMOXIDAL® DUO SUSPENSION 750 MG	750 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 014711-R3	ROEMMERS S.A.I.C.F.
20102583	AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M- 0017376-R1	GENFAR S.A
20099719	AMOXOLQRP®	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M- 0017352-R1	QUIRUPOS S.A.S.
19909128	NEOGRAM® TABLETA	875 mg	TABLETA	INVIMA 2022M- 014640-R3	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20083462	SOLOMOXY	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 0016178-R1	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.
20081161	ORVIMOX®	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 0016316-R1	MED LINE COLOMBIA S.A.S.
20074012	ORVIMOX 250 MG/5ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 0015833-R1	MED LINE COLOMBIA S.A.S.

20048559	FARMOX® CAPSULA 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M- 0013832-R1	LG PHARMA CIA LTDA
20050605	FARMOX® 250 MG/5 ML.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M- 0014225-R1	LG PHARMA CIA LTDA
212856	AMOXICILINA 125MG/5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	125 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 011372-R2	LABORATORIOS LASANTE SA.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Unidades disponibles reportadas por los titulares:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
20037246	AMOXIDAL® 500 MG CAPSULAS	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	26/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXIDAL® 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 13.600. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 18.900. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 15.700. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 21.700 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 2.200 VENTAS 2024 (UMD): 3.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 3.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20034334	AMOXEM® 500 MG	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.	27/08/2025 ««GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXEM® 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 100.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 100.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 10.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 100.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 15.000 VENTAS 2024 (UMD): 25.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 100.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
19986267	BACIPREX 500 MG CAPSULAS	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS - COOPIDROGAS	28/08/2025 ««COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««BACIPREX 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 4.300. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.300. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 4.300. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.302 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 5.673 VENTAS 2024 (UMD): 5.211 CAPACIDAD MAX (UMD): 936.150 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20121771	TRIPSOPEN® 500 MG CAPSULAS	ANGLOPHARMA S.A.	29/08/2025 ««ANGLOPHARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««TRIPSOPEN® 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 250.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 250.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 250.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 250.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 18.000 VENTAS 2024 (UMD): 159.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 250.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	29/08/2025 ««ANGLOPHARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««TRIPSOPEN® 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 250.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

20047999	ZAKMAR® 500 MG CAPSULAS	ANZG LTDA	28/08/2025 ««ANZG LTDA»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ZAKMAR® 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 49.840. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 47.040. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 44.240, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 41.440 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 2.600 VENTAS 2024 (UMD): 2.620 CAPACIDAD MAX (UMD): 6.666 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
29698	AMOXICILINA 500 MG	TECNOQUIMICA S.S.A.	29/08/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 553.046. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.358.821. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 534.476, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.572.437 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 895.585 VENTAS 2024 (UMD): 968.765 CAPACIDAD MAX (UMD): 16.596 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	29/08/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 18.754. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 46.079. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 18.124, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 53.323 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 7.585 VENTAS 2024 (UMD): 14.725 CAPACIDAD MAX (UMD): 16.596 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desapabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
35816	AMOXICILINA CAPSULAS X 500 MG	GENFAR S.A.	28/08/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA CAPSULAS X 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 31.800. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.805.500. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 918.650, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 31.800 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.065.440 VENTAS 2024 (UMD): 886.839 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.660.518 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA CAPSULAS X 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 3.100. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 501.550. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 252.300, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.100 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 364.425 VENTAS 2024 (UMD): 249.234 CAPACIDAD MAX (UMD): 747.703 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desapabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
36575	AMOXICILINA CAPSULAS 500 MG	ANGLOPHARMA S.A.		29/08/2025 ««ANGLOPHARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA CAPSULAS 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desapabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19974084	AMOXICILINA 500 MG	LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S.	28/08/2025 ««LAFRANCOL INTERNACIONAL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 3.316.250. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.628.950. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 3.675.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.920.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 3.697.058 VENTAS 2024 (UMD): 3.640.271 CAPACIDAD MAX (UMD): 4.000.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

19951098	FARAMOX®	FARMACOOP S.A.	27/08/2025 ««FARMACOOP S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««FARAMOX®»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 350.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 350.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 350.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 350.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 200.000 VENTAS 2024 (UMD): 200.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 350.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
22606	AMOXAL® 500 MG CAPSULAS	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	26/08/2025 ««GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXAL® 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 2.736. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.246. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 18.080. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 15.409 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.137 VENTAS 2024 (UMD): 3.611 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20198689	DELTMOXI CÁPSULAS 500MG	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	28/08/2025 ««LABORATORIOS DELTA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««DELTMOXI CÁPSULAS 500MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 10.936.350. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.410.400. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 5.884.450. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.258.500 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 266.633 VENTAS 2024 (UMD): 560.582 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.500.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««LABORATORIOS DELTA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««DELTMOXI CÁPSULAS 500MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 10.936.350. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.410.400. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 5.884.450. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.358.500 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 266.633 VENTAS 2024 (UMD): 560.582 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.500.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20219277	INFEMOX® CAPSULAS	FLORA LAB S.A.	29/08/2025 ««FLORA LAB S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««INFEMOX® CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 136 CAPACIDAD MAX (UMD): 690.330 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO ACTUALMENTE POR EL LABORATORIO EN EL MERCADO.	
20028549	BACIPREX® 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS	29/08/2025 ««COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««BACIPREX® 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 15.356. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 15.356. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 15.356. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 14.086 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 6.940 VENTAS 2024 (UMD): 6.940 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.295 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

20125150	AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	SYNTOFARMA S.A.	29/08/2025 ««SYNTOFARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 250.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1 VENTAS 2024 (UMD): 1 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20122610	TRIFAMOX SUSPENSION DUO	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S	27/08/2025 ««LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««TRIFAMOX SUSPENSION DUO»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Temporalmente no comercializado EN EL MERCADO.
20121772	TRIPSOPEN * POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	ANGLOPHARMA S.A.	No responde ««ANGLOPHARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««TRIPSOPEN * POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): No responde VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ EN EL MERCADO.
20048777	FARAMOX 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION	FARMACOOOP	27/08/2025 ««FARMACOOOP»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««FARAMOX 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.000 VENTAS 2024 (UMD): 1.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20034332	AMOXEM * 250 MG / 5 ML	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S	27/08/2025 ««GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXEM * 250 MG / 5 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 3.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 3.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.000 VENTAS 2024 (UMD): 1.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 3.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

20219277	AMOXICILINA 750 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	LABORATORIOS MK S.A.S.	10/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 750 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 136 CAPACIDAD MAX (UMD): 690.330 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO ACTUALMENTE POR EL LABORATORIO EN EL MERCADO.	
20159060	AMOXIDAL® 500 MG/5ML	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.	28/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXIDAL® 500 MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXIDAL® 500 MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
20158779	AMOXIDAL 250MG/5ML	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.	28/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXIDAL 250MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXIDAL 250MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
19953234	AMOXICILINA 250 MG /5ML POLVO PARA SUSPENSION	PENTACOO P.S.A.		27/08/2025 ««PENTACOO S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 250 MG /5ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 8.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 8.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 8.000 VENTAS 2024 (UMD): 8.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19927018	AMOXICILINA SUSPENSION	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	28/08/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 75.847. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 82.540. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 84.060. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 80.012 VENTAS 2024 (UMD): 70.994 CAPACIDAD MAX (UMD): 166.600 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

20102583	AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	GENFAR S.A	28/08/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 250 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 101.795. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 79.359. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 56.923, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 34.486 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 29.506 VENTAS 2024 (UMD): 22.436 CAPACIDAD MAX (UMD): 67.309 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
29343	AMOXICILINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION.	TECNOQUIMICA S.S.A.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 73.882. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 71.374. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 38.233, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 56.867 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 55.425 VENTAS 2024 (UMD): 43.248 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.150 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 250MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 540 VENTAS 2024 (UMD): 179 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.150 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO ACTUALMENTE POR EL LABORATORIO EN EL MERCADO.
209874	AMOXAL 250 MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.	26/08/2025 ««GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXAL 250 MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 31.440. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 31.440. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 29.640, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 28.090 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.241 VENTAS 2024 (UMD): 3.445 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
19992898	AMOXICILINA 125 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION	TECNOQUIMICA S.S.A.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 125 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 18.571. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 15.485. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 12.400, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.851 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.011 VENTAS 2024 (UMD): 3.747 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.824 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 125 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSION.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 7.414. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 6.183. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 4.951, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.534 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.318 VENTAS 2024 (UMD): 970 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.824 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19909128	NEOGRAM® TABLETA	LABORATORIOS LEGRAND S.A.		02/09/2025 ««LABORATORIOS LEGRAND S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««NEOGRAM® TABLETA»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 199.780. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 165.414. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 381.038, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 346.672 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 34.367 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

20169707	AMOXICILINA 875MG	LABORATORIOS MK S.A.S	10/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AMOXICILINA 875MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 5.560. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 54.780. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 28.920, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 84.440 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 27.520 VENTAS 2024 (UMD): 23.738 CAPACIDAD MAX (UMD): 81.410 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
----------	-------------------	-----------------------	--	--

2) Azitromicina:

a) Infecciones de tracto respiratorio incluyendo bronquitis y neumonía, otitis media, sinusitis, faringitis y amigdalitis, en infecciones pediátricas y de transmisión sexual causadas por clamidia, afecciones de la piel y tejidos blandos.

Tabla 4. El medicamento Azitrimicina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20054414	AZOMAX® 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M- 0014357-R1	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.
20092122	AZITIV	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0016940-R1	GPC PHARMA S.A.S
20084111	AZITROMICINA 500MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 0016844-R1	PROCAPS S.A.
20087103	IMPOFIN-Z®	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M- 0016218-R1	IMPOFAR LTDA.
20091026	FONKINK® 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2015M- 0016710	RUECAM LTDA
20028788	AZITROMICINA 500 MG	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	RSM-Exp- 201710012185	COLMED LTDA
20099354	ATROMIZIN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M- 0017292-R1	QUIRUPOS LTDA
20099969	MILAGRAM® TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2017M- 0017670	ANGLOPHARMA S.A.
20133792	AZITROMICINA 200 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0019314	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.
20077698	ORAZIT SUSPENSIÓN	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2015M- 0016069	GLOBAL INTERNATIONAL MEDECINE S.A.S.
20057210	BACTROSAFE® 250 MG TABLETAS RECUBIERTAS	250 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M- 0014959-R1	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED
20057510	ORAZIT® 500 MG TABLETA CUBIERTA	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 0014590-R1	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
20067544	AZIBIOTRIM® (200MG/5ML) POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M- 0015528-R1	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

20072659	ZITROHER 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0015953-R1	DISTRIBUCIONES FARMACEUTICAS HERSON S.A.S.
20073631	AZIBIOTRIM® 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0015819-R1	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
20179473	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS.	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020389	CLARIPACK S.A.
20187875	BAKZIA TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020402	LABORATORIO FARMA COMERCIAL S.A.S.
20189232	AZITROMICINA 500MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020199	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.
20189251	ANGIFAL® 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020364	GRUPO DE INVESTIGACION FARMACEUTICA COLOMBIANO S.A - GRUINFACOL S A
20190331	BAKZIA 200 MG / 5 ML	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M-0020265	LABORATORIO FARMA COMERCIAL S.A.S.
20191593	ALBAZITROM® TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020460	ALDA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.S
20194176	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020542	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.
20210876	PENFLUZ® POLVO PARA SUSPENSION	200 mg / 5 ml	SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M-0020888	INVERSIONES COMERFAR LTDA.
20211767	BACTY BX® 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0020851	BRANDEX INTERNATIONAL S.A.S
20220072	AZITROMICINA 500MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-0020866	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.
20255342	AZIBIOTRIM® 500 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2025M-0021845	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
20179465	AZITROMICINA 200 MG/5ML	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	INVIMA 2021M-0020032	CLARIPACK S.A.
20148832	AZYBACTROL 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019441	MEDISEG LABORATORIES S.A.S.
20150364	CHINOIN KOPTIN SUSPENSION	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M-0019774	PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V.
20150519	CHINOIN KOPTIN®TABLETAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0019746	PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. DE C.V.
20152004	ALBAZITROM	4.00000 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION ORAL	INVIMA 2019M-0018805	ALDA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.S
20175095	AMEPRIL® TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020456	NEVOX FARMA S.A.S.
20175227	TROMIPEN®	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0019917	BIOQUIMICO PHARMA S.A.
20179082	ALENAT® 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020052	NOVAMED S.A.S.
20179149	ALENAT® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M-0019971	NOVAMED S.A.S.
20027262	AZITROGRAM 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2017M-0012388-R1	PHARMA LASER LTDA.

19947188	AZITROMICINA 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020FE-0003671-R2	COLMED LTDA
59992	ZARET 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-006339-R2	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
210570	AZITROMICINA 200MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2020M-007293-R2	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
210571	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS.	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-007294-R2	LABORATORIOS LA SANTE S.A.
19943535	ZIDOXITIFEN® 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0003441-R2	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COPIDROGAS
19944067	ZIDOXITIFEN® 200 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENDER	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2021M-0003472-R2	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COPIDROGAS
19970621	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2017M-0006618-R1	PENTACOO S.A.
19970782	AZITROMICINA 200 MG PPS	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2022M-0006610-R2	PENTACOO S.A.
19970783	KROMICIN 200 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSIÓN	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2023M-0006644-R2	PATMAR S.A.
19970784	AZITROFAR® TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2023M-0006979-R2	FARMACOO S.A.
59081	TROMIX® TABLETAS 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-015012-R3	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
19980518	ATROMED	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0007752-R1	MED LINE COLOMBIA S.A.S.
41460	ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2023M-014161-R4	PFIZER S.A.S.
11700	AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-003819-R3	GENFAR S.A.
11701	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN 200 MG/ 5ML.	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2022M-002521-R3	GENFAR S.A.
51565	ZITROMAX® 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-014851-R3	PFIZER S.A.S.
19983708	AZITROMICINA 500 MG	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2021M-0007972-R1	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COPIDROGAS
20005038	MACROZIT® 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2009M-0010187	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20026177	RANTIZ TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0011536-R2	LABORATORIOS BEST S.A.
20020694	BITROZIL® 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2022M-0011686-R2	L.G. PHARMA CIA LTDA.
19992757	AZTROBAC	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0008672-R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
19993382	AZTROBAC 200 MG / 5 ML	200 mg / 5 ml	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN INYECCIONABLE	INVIMA 2018M-0008578-R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
6414	AZITROMICINA MK 200 MG/ 5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2022M-002588-R3	TECNOQUIMICAS S.A.

20019769	AZYDROP® 15 MG/G	15 mg / g	SOLUCION OFTALMICA	INVIMA 2023M-0012650-R2	LABORATOIRES THEA
20057213	BACTROSAFE® 500 MG TABLETAS RECUBIETAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0014945-R1	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED
6411	AZITROMICINA 500MG.	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2022M-005294-R3	TECNOQUIMICAS S.A.
20072857	AZOMAX® 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0015610-R1	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.
20013670	CRONozIT® TABLETAS 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0010994-R2	FLORA LAB S.A.
20132983	ZITROFLAN® 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2018M-0018538	EVE DISTRIBUCIONES S.A.S
19992864	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2017M-0012610-R1	MEMPHIS PRODUCTS S.A.
19911014	PENFLUZ 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2017M-0000202-R2	INVERSIONES COMERFAR LTDA
19908252	AZITROMICINA 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2016M-014991-R2	AMERICAN GENERICS S.A.S.
20010216	NATROZIM®	500 mg	TABLETA	INVIMA 2021M-0011028-R2	LG PHARMA CIA LTDA
20013596	ATROMED® 200 MG/5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	200 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M-0011436-R2	MED LINE COLOMBIA S.A.S.
20070305	MAXTRE® TABLETAS 500 MG	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0015955-R1	JOINPHARM S.A.S.
20068317	AKRIBACT®	500 mg	TABLETA	INVIMA 2021M-0015443-R1	BD FARMA S.A.S

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Disponibilidades reportadas por los titulares:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
20092122	AZITIV	GPC PHARMA S.A.S		27/08/2025 «GPC PHARMA S.A.S» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «AZITIV» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 9.865, SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.810, OCTUBRE DE 2025 (UMD): 9.760, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.710 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 9 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

6411	AZITROMICINA 500MG.	TECNOQUIMICAS S.A.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA 500MG.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 14.594. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 239.990. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 304.271, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 355.774 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 200.992 VENTAS 2024 (UMD): 190.412 CAPACIDAD MAX (UMD): 225.534 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA 500MG.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 235. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.862. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 4.897, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.726 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.832 VENTAS 2024 (UMD): 1.830 CAPACIDAD MAX (UMD): 225.534 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
11700	AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG	GENFAR S.A.		03/09/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA TABLETAS RECUBIERTAS X 500 MG.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.250. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 2.550, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 15.950 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 16.108 VENTAS 2024 (UMD): 6.700 CAPACIDAD MAX (UMD): 20.101 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19970621	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS	PENTACOOPT S.A.		27/08/2025 ««PENTACOOPT S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA 500 MG TABLETAS.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 220.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 220.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 220.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 220.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 200.000 VENTAS 2024 (UMD): 200.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 220.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19970784	AZITROFAR® TABLETAS	FARMACOOPT S.A.	27/08/2025 ««FARMACOOPT S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AZITROFAR® TABLETAS.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 60.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 60.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 60.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 60.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 50.000 VENTAS 2024 (UMD): 50.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 110.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20087103	IMPOFIN-Z®	IMPOFIN LTDA.	27/08/2025 ««IMPOFIN LTDA.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««IMPOFIN-Z®.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 59.020. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 59.020. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 59.020, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 59.020 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 62.270 VENTAS 2024 (UMD): 79.890 CAPACIDAD MAX (UMD): 83.400 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

20091026	FONKINK® 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	RUECAM LTDA	01/09/2025 ««RUECAM LTDA»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««FONKINK® 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 5.115. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 11.155. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 11.155, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 11.155 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 3.904 VENTAS 2024 (UMD): 4.346 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20092122	AZITIV	GPC PHARMA S.A.S	27/08/2025 ««GPC PHARMA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITIV »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 9.865. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.810. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 9.760, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.710 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 9 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20099354	ATROMIZIN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS	QUIRUPOS LTDA	03/09/2025 ««QUIRUPOS LTDA»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««ATROMIZIN 500MG TABLETAS RECUBIERTAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 2.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 2.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 300 VENTAS 2024 (UMD): 300 CAPACIDAD MAX (UMD): 200.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20194176	AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	27/08/2025 ««LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.841.850. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.800.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 2.500.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.500.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 367.022 VENTAS 2024 (UMD): 621.252 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.300.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	27/08/2025 ««LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 251.640. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 400.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 300.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 200.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 98.410 VENTAS 2024 (UMD): 56.880 CAPACIDAD MAX (UMD): 200.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
6414	AZITROMICINA MK 200 MG/ 5 ML POLVO PARA SUSPENSION	TECNOQUIMICAS S.A.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA MK 200 MG/ 5 ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 45.204. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 35.204. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 65.248, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 52.430 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 18.761 VENTAS 2024 (UMD): 15.488 CAPACIDAD MAX (UMD): 20.520 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA MK 200 MG/ 5 ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 144 VENTAS 2024 (UMD): 61 CAPACIDAD MAX (UMD): 20.520 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO ACTUALMENTE POR EL LABORATORIO EN EL MERCADO.

11701	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML.	GENFAR S.A.	03/09/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.642. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 32.240. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 17.941 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 12.824 VENTAS 2024 (UMD): 14.299 CAPACIDAD MAX (UMD): 42.896 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
41460	ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSION ORAL.	PFIZER S.A.S.	01/09/2025 ««PFIZER S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ZITROMAX® POLVO PARA SUSPENSION ORAL.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 104.139. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 96.620. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 80.905. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 71.948 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 12.176 VENTAS 2024 (UMD): 9.322 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20013596	ATROMED® 200 MG/5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL.	MED LINE COLOMBIA S.A.S.	27/08/2025 ««MED LINE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ATROMED® 200 MG/5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 100. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 500 VENTAS 2024 (UMD): 500 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

3) Penicilina G Benzatínica:

a) infecciones producidas por gérmenes sensibles a las penicilinas.

Tabla 5. El medicamento Penicilina G Benzatinica que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
218006	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI	2400000 IU	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2020M-011498-R2	VITALIS S.A.C.I.
20054698	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	1.2 Millón UI	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0014562-R1	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD
20054699	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI	2.4 Millón UI	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0014285-R1	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD
19929276	PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI	2015 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2019M-0001538-R2	FARMALOGICA S.A.

75

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

219603	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	1200000 IU	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 011504-R2	VITALIS S.A.C.I.
19991111	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI	2.4 millón IU	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2019M- 0009136-R1	PROCAPS S.A.
20049276	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	1200000 UI	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2023M- 0014375-R2	FARMALOGICA S.A.
20145221	BENZATIDELT POLVO PARA INYECCIÓN 1.2 UI	1200000 UI	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0019719	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
20146885	BENZATIDELT® POLVO PARA INYECCIÓN 2.400.000 U.I.	240000 UI	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0019694	LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Disponibilidad de unidades reportada por los titulares:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
218006	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI	VITALIS S.A.C.I.	05/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 57.900. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 57.900, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 28.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 12.293 VENTAS 2024 (UMD): 5.492 CAPACIDAD MAX (UMD): 66.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	05/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 8.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 6.638 VENTAS 2024 (UMD): 2.686 CAPACIDAD MAX (UMD): 66.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20054698	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD		05/09/2025 ««NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 160.650. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 160.650. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 360.650, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 332.650 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 16.719 VENTAS 2024 (UMD): 12.528 CAPACIDAD MAX (UMD): 162.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20054699	PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD	05/09/2025 ««NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.	05/09/2025 ««NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO LTD»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 2.400.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 4.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 84.600. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 39.600, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 410.600 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 15.715 VENTAS 2024 (UMD): 27.296 CAPACIDAD MAX (UMD): 126.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.

19929276	PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI	FARMALOGICA S.A.	04/09/2025 ««FARMALOGICA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 2'400.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 32.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 30.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.531 VENTAS 2024 (UMD): 7.356 CAPACIDAD MAX (UMD): 100.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
219603	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	VITALIS S.A.C.I.	05/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 52.200. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 47.800, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 21.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 9.854 VENTAS 2024 (UMD): 5.177 CAPACIDAD MAX (UMD): 59.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20049276	PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI	FARMALOGICA S.A.	04/09/2025 ««FARMALOGICA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««PENICILINA G BENZATINICA 1.200.000 UI»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 32.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 30.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.531 VENTAS 2024 (UMD): 7.356 CAPACIDAD MAX (UMD): 100.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20145221	BENZATIDELT POLVO PARA INYECCIÓN 1.2 UI	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	02/09/2025 ««LABORATORIOS DELTA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««BENZATIDELT POLVO PARA INYECCIÓN 1.2 UI »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 49.900. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 45.500. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 40.900, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 36.600 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 3.780 VENTAS 2024 (UMD): 5.030 CAPACIDAD MAX (UMD): 11.400 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20146885	BENZATIDELT® POLVO PARA INYECCIÓN 2.400.000 U.I.	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	02/09/2025 ««LABORATORIOS DELTA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««BENZATIDELT® POLVO PARA INYECCIÓN 2.400.000 U.I.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 47.500. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 36.400. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 25.300, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 14.200 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 9.700 VENTAS 2024 (UMD): 15.100 CAPACIDAD MAX (UMD): 18.900 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

4) Cefalexina:

a) Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la cefalexina.

Tabla 6. El medicamento Cefalexina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
36574	CEPRAX® CAPSULAS DE 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-002543-R4	ANGLOPHARMA S.A.
20042301	LOSPOR®	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M-0014019-R1	GLOBAL MARKETING FARMACEUTICA S.A
20014813	KEFLEX 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2021M-0011198-R2	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.
20042787	CEFLAXILIN TRIDEX®	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M-0013677-R1	TRIDEX FARMACEUTICA S.A.
20045406	CINFAST 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M-0013679-R1	JOINPHARM S.A.S.
20009373	CEFAFLEX® 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2021M-0010035-R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
20014812	KEFLEX 1 G TABLETAS	1000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011187-R2	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.
20010798	CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2010M-0010880	PENTACOOOP S.A.
20045660	CINFAST®	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2018M-0013722-R1	JOINPHARM S.A.S.
20048556	FARVIBACT 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0013997-R1	LABORATORIO FARVICAL S.A.S.
20136868	SINPOX® 250 MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M-0018850	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
20121184	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M-0018169-R1	SYNTOFARMA S.A.
20121764	VERSACLOX 500MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M-0018976	BIOQUIMICO PHARMA S.A.
20128001	ENFARXIN®	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M-0018793	IVE PHARMA S.A.S.
20136552	SINPOX® CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2018M-0018662	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
20196257	KEFLEX® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M-0020977	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.
20220521	ENDAMOX 250MG/5ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2024M-0021340	GRUPO DE INVESTIGACION FARMACEUTICA COLOMBIANO S.A - GRUINFACOL S A

20113982	CEFALEXINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M-0018282-R1	SYNTOFARMA S.A.
20103656	EROCKETIN® CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2017M-0017714	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20051901	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M-0014069-R1	LABORATORIOS FARMACEUTICOS OPHALAC S.A.
20090864	TIACEF® 500 MG CAPSULA.	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2016M-0017080	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S GIMED S.A.S
20090868	TIACEF® 250MG /5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M-0016932-R1	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
20102229	EROCKETIN®	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M-0017439-R1	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20103519	AFELEX 250 MG/ 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2016M-0017524	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
1984368	CEFALEXINA CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M-005351-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
1984133	CEFALEXINA 500 MG	500 mg	TABLETA	INVIMA 2021M-004225-R3	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
229702	CEPRAX® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M-013383-R2	ANGLOPHARMA S.A.
227057	CEFALEXINA 250MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M-012223-R2	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
60069	CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL 250MG/5ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M-005678-R3	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
19988080	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2008M-0008660	PENTACOOOP S.A.
19977215	CIMOTAR® CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0007206-R1	INVERSIONES COMERFAR LTDA.
19980386	CEFAFLEX	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M-0007525 R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
19972384	CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M-0007224-R1	TECNOQUIMICAS S.A.
19966995	CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2017M-0006054-R1	SYNTOFARMA S.A.PLANTA CEFALOSPORINAS
19991241	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2009M-0010078	FARMADISA
19942500	AFELEX 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2015M-0003481-R1	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS

19929856	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0001707-R2	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
20131388	CEXGRAM -T	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2018M-0018635	ALDRISTON FARMACEUTICA DE COLOMBIA LTDA
19990133	LOSPOR® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2008M-0008188	GLOBAL MARKETING FARMACEUTICA S.A.
44405	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS .	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-006629-R2	GENFAR S.A
20131458	CEFALEXINA 500 MG TABLETA RECUBIERTA	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019002	ANTIBIOTICOS DA COLOMBIA S.A.S
1984797	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M-000948-R4	TECNOQUIMICAS S.A.
20206658	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M-0020856	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.
20172749	BIOCEFAL® 500 MG CÁPSULA DURA	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0019897	LABORATORIOS BIOLINE COLOMBIA S.A.S
20163356	CROCEFAL® 500 MG CÁPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M-0019289	FLORA LAB S.A.
210465	CEFALEXINA SUSPENSION 250 MG./ 5ML.	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M-14116-R2	GENFAR S.A
20050526	EFALTEC® CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2013M-0014194	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S
20051015	EFALTEC POLVO PARA RECONSTRUIR A SUSPENSION ORAL 250MG / 5 ML	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M-0014379-R1	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.
20050607	ENFARXIN® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M-0014054-R1	LG PHARMA CIA LTDA
20103297	CEFLAXQRP® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M-0017403-R1	QUIRUPOS S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Disponibilidad de unidades reportadas por los titulares:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
------------	----------	---------	---------------------	---------------------------

19988080	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	PENTACOO S.A.	01/09/2025 ««PENTACOO S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 50.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 50.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 50.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 50.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 50.000 VENTAS 2024 (UMD): 50.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 500.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20121184	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	SYNTOFARMA S.A.	10/09/2025 ««SYNTOFARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.200.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.200.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ En tramite de actualización de artes EN EL MERCADO.	
20136552	SINPOX® CAPSULAS 500 MG	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	03/09/2025 ««LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««SINPOX® CAPSULAS 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.590 VENTAS 2024 (UMD): 6.090 CAPACIDAD MAX (UMD): 200.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ TRÁMITE REGULATORIO EN EL MERCADO.	
19929856	CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	02/09/2025 ««LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 150.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 150.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 200.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 200.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 554.021 VENTAS 2024 (UMD): 471.188 CAPACIDAD MAX (UMD): 175.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

19942500	AFELEX 500 MG CAPSULAS	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS	02/09/2025 ««COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««AFELEX 500 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 84.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 84.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 84.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 84.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 124.300 VENTAS 2024 (UMD): 109.810 CAPACIDAD MAX (UMD): 103.333 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20163356	CROCEFAL® 500 MG CÁPSULAS	FLORA LAB S.A.	02/09/2025 ««FLORA LAB S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CROCEFAL® 500 MG CÁPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.	
1984797	CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS	TECNOQUIMICAS S.A.	15/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.548.153. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 866.412. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 456.083, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 354.750 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 461.084 VENTAS 2024 (UMD): 468.048 CAPACIDAD MAX (UMD): 33.948 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	15/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 500 MG CÁPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 34.887. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 21.268. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 10.987, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 16.360 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 12.592 VENTAS 2024 (UMD): 5.712 CAPACIDAD MAX (UMD): 33.948 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
60069	CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 250MG/5ML	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	05/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 250MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 78.532. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 37.532. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 41.152, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 55.315 VENTAS 2024 (UMD): 40.336 CAPACIDAD MAX (UMD): 56.384 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

20010798	CEFALEXINA 250 MG /5 ML POLVO PARA SUSPENSION	PENTACOO S.A.	01/09/2025 ««PENTACOO S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG /5 ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 7.500. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 7.500, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 7.500 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.500 VENTAS 2024 (UMD): 1.500 CAPACIDAD MAX (UMD): 7.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20090868	TIACEF® 250MG /5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	GLOBAL INTERNACIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.	03/09/2025 ««GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««TIACEF® 250MG /5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 800 VENTAS 2024 (UMD): 800 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20113982	CEFALEXINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.	SYNTOFARMA S.A.	10/09/2025 ««SYNTOFARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 14.498. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 14.498 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 14.498 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Está en proceso un trámite de actualización de artes para poder comercializar el producto con un distribuidor EN EL MERCADO.	
20136868	CEFAXI *	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	03/09/2025 ««LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««CEFAXI *»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.	

20196257	KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.	05/09/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.700. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.700. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 2.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 1.773 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.600 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
201962571	KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.	29/08/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.700. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.700. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 2.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 1.773 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.600 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
19972384	CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION	TECNOQUIMICAS S.A.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 11.511. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.655. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 24.072, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 16.429 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 8.441 VENTAS 2024 (UMD): 9.996 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.244 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 33. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 87. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 68, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 47 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 371 VENTAS 2024 (UMD): 91 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.244 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20051015	EFALTEC POLVO PARA RECONSTRUIR A SUSPENSION ORAL 250MG / 5 ML	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.	05/09/2025 ««FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««EFALTEC POLVO PARA RECONSTRUIR A SUSPENSION ORAL 250MG / 5 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 150. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 150. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 150, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 150 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 335 VENTAS 2024 (UMD): 354 CAPACIDAD MAX (UMD): 967 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
1984133	CEFALEXINA 500 MG	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	05/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.269.950. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 913.950. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 487.900, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 98.650 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 509.045 VENTAS 2024 (UMD): 534.771 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.013.050 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

20014813	KEFLEX 500 MG TABLETAS	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.	05/09/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««KEFLEX 500 MG TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 2.320. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.200. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 3.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 4.200 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 2.420 VENTAS 2024 (UMD): 2.400 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.300 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	05/09/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««KEFLEX 500 MG TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 390. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 700. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 750, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 700 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 745 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.300 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20014812	KEFLEX 1 G TABLETAS	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.		05/09/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««KEFLEX 1 G TABLETAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 749. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 650. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 600, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 650 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 726 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
60069	CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 250MG/5ML	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO O - LAFRANCOL S.A.S.	05/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 250MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 78.532. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 37.532. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 41.152, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 55.315 VENTAS 2024 (UMD): 40.336 CAPACIDAD MAX (UMD): 56.384 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	05/09/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL 250MG/5ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
19972384	CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION	TECNOQUIMICAS S.A.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 11.511. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.655. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 24.072, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 16.429 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 8.441 VENTAS 2024 (UMD): 9.996 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.244 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««TECNOQUIMICAS S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 33. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 87. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 68, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 47 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 371 VENTAS 2024 (UMD): 91 CAPACIDAD MAX (UMD): 5.244 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20010798	CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION	PENTACOO P.S.A.	01/09/2025 ««PENTACOO S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 7.500. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 7.500, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 7.500 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.500 VENTAS 2024 (UMD): 1.500 CAPACIDAD MAX (UMD): 7.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	01/09/2025 ««PENTACOO S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.

20051015	EFALTEC POLVO PARA RECONSTRUIR A SUSPENSION ORAL 250MG / 5 ML	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.	05/09/2025 ««FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««EFALTEC POLVO PARA RECONSTRUIR A SUSPENSION ORAL 250MG / 5 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 150. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 150. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 150. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 150 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 335 VENTAS 2024 (UMD): 354 CAPACIDAD MAX (UMD): 967 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	05/09/2025 ««FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««EFALTEC POLVO PARA RECONSTRUIR A SUSPENSION ORAL 250MG / 5 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
20090868	TIACEF® 250MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	GLOBAL INTERNACIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED	03/09/2025 ««GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««TIACEF® 250MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 1.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 800 VENTAS 2024 (UMD): 800 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	03/09/2025 ««GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««TIACEF® 250MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL »» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
20102229	EROCETIN®	MEGALABS COLOMBIA S.A.S	28/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««EROCETIN®»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««MEGALABS COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««EROCETIN®»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
20113982	CEFALEXINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.	SYNTOFARMA S.A.	10/09/2025 ««SYNTOFARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 14.498. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 14.498 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 14.498 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Esté en proceso un trámite de actualización de artes para poder comercializar el producto con un distribuidor EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««SYNTOFARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFALEXINA 250 MG/5ML POLVO PARA SUSPENSION ORAL.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.

20136868	CEFAXI *	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	03/09/2025 ««LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFAXI *»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.	03/09/2025 ««LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFAXI *»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
20196257	KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	FARMA DE COLOMBIA S.A.S.	05/09/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 1.700. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 1.700. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 2.000. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 1.773 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.600 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	05/09/2025 ««FARMA DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««KEFLEX *POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.

5) Cefadroxilo:

a) En el tratamiento de infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefadroxilo, dentro de las cuales se incluyen: aparato respiratorio: amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, bronquitis aguda y crónica, bronconeumonía. Piel y tejidos blandos: abscesos, celulitis, impétigo, foliculitis, furunculosis, erisipela. Infecciones del tracto urinario: pielonefritis, cistitis, uretritis. Otras infecciones: osteomielitis.

Tabla 7. El medicamento Cefadroxilo que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
55176	CEFADROXILO 500 MG CAPSULA	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M-005433-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20015993	UDROCEF CEFRADROXILO 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0010921-R1	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.
19966977	CEFADROXILO 500 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENDER	500 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2023M-0006480-R2	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
19986730	NOVADROX® OD	1000 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	INVIMA 2008M-0007704	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
19942478	ZOLPRA® 500 MG CAPSULAS	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2015M-0003515 - R1	ANZG LTDA
20122967	NAFAMED® 250	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2018M-0018571	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20161859	UDROCEF ®	250 mg / 5 ml	SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2020M-0019595	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.

19933336	CEFADROXILO 250MG/5ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2022M- 0002075-R2	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20156538	NAFAMED® 125	125 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2019M- 0019177	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.
20051017	FAZOTEC®	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M- 0014229-R1	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.
19930139	CEFADROXILO 500 MG CÁPSULAS.	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M- 0001670-R2	GENFAR S.A
20051012	FAZOTEC® CAPSULAS 500 MG	500 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M- 0014130-R1	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Disponibilidad reportada por los titulares:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
19930139	CEFADROXILO 500 MG CAPSULAS.	GENFAR S.A	28/08/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFADROXILO 500 MG CAPSULAS.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 20.153. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 62.836. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 105.519, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 148.202 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 24.851 VENTAS 2024 (UMD): 21.341 CAPACIDAD MAX (UMD): 64.024 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««GENFAR S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFADROXILO 500 MG CAPSULAS.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 14.486. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 58.328. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 36.407, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 14.486 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 12.028 VENTAS 2024 (UMD): 21.921 CAPACIDAD MAX (UMD): 65.763 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19942478	ZOLPRA® 500 MG CAPSULAS	ANZG LTDA	28/08/2025 ««ANZG LTDA.»» EN EL CANAL COMERCIAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ZOLPRA® 500 MG CAPSULAS.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 70.882. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 62.846. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 54.810, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 46.774 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 8.820 VENTAS 2024 (UMD): 8.540 CAPACIDAD MAX (UMD): 6.083 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
20051012	FAZOTEC® CAPSULAS 500 MG	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.	05/09/2025 ««FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««FAZOTEC® CAPSULAS 500 MG.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 5.640. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.640. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 5.640, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 6.720 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 2.148 VENTAS 2024 (UMD): 4.608 CAPACIDAD MAX (UMD): 8.100 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

20104158	CEFADROXILO 500 MG	LABORATORIOS MK S.A.S.	15/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFADROXILO 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 39.864. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 33.336, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 26.256 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 5.595 VENTAS 2024 (UMD): 6.453 CAPACIDAD MAX (UMD): 78.900 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	15/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CEFADROXILO 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 33 VENTAS 2024 (UMD): 21 CAPACIDAD MAX (UMD): 78.900 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ NO COMERCIALIZADO ACTUALMENTE POR EL LABOTARIO EN ESTE CANAL EN EL MERCADO.
20109494	CEFADROXILO 1 G	LABORATORIOS MK S.A.S.	10/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CEFADROXILO 1 G»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 15.360. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 12.348. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 10.260, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.016 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 927 VENTAS 2024 (UMD): 1.932 CAPACIDAD MAX (UMD): 7.666 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	

6) Claritromicina:

a) Tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes sensibles a la claritromicina, claritromicina 500 mg tabletas, está indicada para el tratamiento de infecciones debidas a organismos susceptibles. Dichas infecciones incluyen: infecciones del tracto respiratorio inferior (por ejemplo, bronquitis, neumonía), infecciones del tracto respiratorio superior (por ejemplo, faringitis, sinusitis), infecciones de la piel y tejidos blandos (por ejemplo, foliculitis, celulitis, erisipela), infecciones mico bacterianas diseminadas o localizadas debidas a *mycobacterium avium* o *micobacterium intracellulare*. Infecciones localizadas debidas a *mycobacterium chelonae*, *mycobacterium fortuitum*, o *mycobacterium kansasii*, claritromicina está indicado para la prevención de la infección diseminada por el complejo *mycobacterium avium* en pacientes infectados por VIH con recuentos de linfocitos CD4 menor que o igual a 100/mm³, tratamiento de infecciones odontogénicas, claritromicina en presencia de la supresión del ácido también está indicado para la erradicación del H. Pylori que resulta en menos recurrencia de úlcera duodenal.

Tabla 8. El medicamento Claritromicina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
------------	----------	---------------	--------------------	--------------------	---------

14446	CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 003442-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20022768	SUMICLAR 500 MG	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M- 0012063-R1	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S
20002059	CLARITROMICINA 500 MG	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0009673-R1	VITALIS S.A.C.I.
20007756	MACROMYCIN POLVO PPS (CLARITRIMICINA)	5 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 0010302-R1	LABQUIFAR LTDA.
20048356	CLARIFAR 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2021M- 0013636-R1	FARMACOOP
19985080	CLARITROMICINA 125 MG / 5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	125 mg/ 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	RSM- Exp20200007694- R1	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20054553	ROLICYTIN® 250 MG/5 ML POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	250 mg/ 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M- 0014248 R1	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.
20086452	KLARICID® UD	500 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA	INVIMA 2016M- 0016909	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
19974859	CLARITROMICINA 250 MG / 5 ML POLVO PARA SUSPENSION	250 mg / 5 ml	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2020M- 0007180-R1	PENTACOOP S.A.
19975205	CLARITROMICINA 500 MG TABLETA	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M- 0007185-R1	PENTACOOP S.A.
19980816	CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0007529-R1	GENFAR S.A.
20224424	IKLACIN®	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M- 0020951	PROCAPS S.A.
20179259	KLARICID® SUSPENSION 125 MG/ 5 ML	2500 mg	GRANULOS	INVIMA 2020M- 0019918	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
20234043	LAURITRAN® TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M- 0021170	FARMACOL CHINOIN S.A.S
20251004	CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M- 0021460	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.
20165950	CLARITROMICINA 500MG/VIAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSIÓN	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0019760	PROCLIN PHARMA S.A
20096864	REQUELAR® 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 0017274-R1	ANZG LTDA
20097976	KLARITOL®	500 mg	TABLETA	INVIMA 2023M- 0017357-R1	BIOQUIMICO PHARMA S.A.
20121774	KLARIGRAN® 500 MG TABLETA CUBIERTA	500 mg	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)	INVIMA 2018M- 0018503	ANGLOPHARMA S.A.
52435	KLARICID	5 g	GRANULOS	INVIMA 2021M- 001008-R3	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL SA
212535	CLORMICIN ® 500 MG TABLETAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 011910-R2	BIOCHEM FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.
225132	CLARITROMICINA 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 011340-R2	LABORATORIOS MK S.A.S.

225143	CLARITROMICINA 250MG /5ML GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL	5 g	GRANULOS	INVIMA 2021M-011343-R2	LABORATORIOS MK S.A.S.
1980165	CLARITROMICINA 250MG/5ML GRANULOS PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL.	5 g	GRANULOS	INVIMA 2023M-004412-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
19961994	KLARICID® TABLETAS 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0005143-R2	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
19901371	CLARITROMICINA 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021 M-012952-R2	MEMPHIS PRODUCTS S.A.
19906258	KLAMICINA® TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-00014101-R2	MEGALABS COLOMBIA S.A.S.
19950321	CLARITROMICINA 500 MG	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2020FE-0003977-R2	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A.
19936072	MACROMYCIN® TABLETAS X 500 MG	500 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2020M-0002457-R2	LABQUIFAR LTDA.
19915103	CLARITROMICINA 500MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0000022-R3	COLMED LTDA
20054556	ROLICYTIN® 500 MG	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0014402-R1	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.
19911016	CIRIDAC® 500 MG. TABLETAS	500 mg	TABLETA	INVIMA 2017M-0000021-R2	INVERSIONES COMERFAR LTDA
20059630	CLARITROMICINA 500 MG	500 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0014901-R1	NORSTRAY & NUART S.A.S.
20150593	BACTECLAR TABLETAS.	500 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0019814	GLOBAL INTERNACIONAL MEDICINE S.A.S. - GIMED S.A.S.
20177116	CLARITROMICINA 500 MG POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR	500 mg	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0020098	SRS LIFE SCIENCES COLOMBIA S.A.S.
58682	CLARITROMICINA 500 MG	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2018M-006314-R2	AMERICAN GENERICS S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Reporte de disponibilidad de los titulares:

Se solicito información, pero a la fecha está pendiente la recepción de los demás titulares

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
20086452	KLARICID® UD	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	29/08/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««KLARICID® UD»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 4.740. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.030. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 5.700. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 3.200 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 5.319 VENTAS 2024 (UMD): 4.953 CAPACIDAD MAX (UMD): 230.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	29/08/2025««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««KLARICID® UD»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 70.910. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 58.390. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 58.140. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 32.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 38.390 VENTAS 2024 (UMD): 49.472 CAPACIDAD MAX (UMD): 230.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

7) Clindamicina:

a) Infecciones causadas por gérmenes sensibles a la clindamicina

Tabla 9. El medicamento Clindamicina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
16806	CLINDAMICINA CAPSULAS 300 MG.	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M-003918-R3	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
19991190	CLINDAMICINA 600 MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-0008524-R1	PROCAPS S.A.
19994586	CLINBAC INYECTABLE 600 MG.	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M-0009248-R1	LABQUIFAR LTDA.
19981816	CLINDAMICINA 300 MG CAPSULAS	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0007988-R1	MEMPHIS PRODUCTS S.A.
19964562	CLINDAMICINA 600 MG /4ML	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2017M-0006016-R1	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.
20004919	CLINBAC® 300 MG	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-0010204-R1	LABQUIFAR LTDA.
20114030	CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M-0018071-R1	BIO ESTERIL S.A.S
20112372	CLINDACIL® 300 MG CAPSULAS	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2019M-0019378	ANGLOPHARMA S.A.
20097829	BACLIN® 300MG CAPSULAS.	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2022M-0017020-R1	BIOQUIMICO PHARMA S.A.
19941276	CLINDAMICINA 300 MG CAPSULAS	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0003029-R2	PENTACOO S.A.
40745	DALACIN® C 300 MG CAPSULAS	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2023M-14339-R4	PFIZER S.A.S.
19914400	CLINDAMICINA 300 MG	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2021M-015007-R3	LABORATORIOS MK S.A.S.
19943079	ACNIBEN(R) 300 MG CAPSULA	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2015M-0003413-R1	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGAS
19943350	CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-0003196-R2	VITALIS S.A.C.I.

43537	EUROCLIN® INYECTABLE 600 MG	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021M-000462-R3	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.
230143	CLINDAMICINA INYECTABLE 600 MG/ 4 ML	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M-011973-R2	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
20069877	EUROCLIN CAPSULAS	300 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2020M-0015259-R1	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.
20017924	CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML	600 mg / 4 ml	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M-0011112-R2	LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Reporte de disponibilidad de los titulares:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
19964562	CLINDAMICINA 600 MG /4ML	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.		01/09/2025 ««LABORATORIOS BLASKOV LTDA.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 600 MG /4ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 6.700. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 9.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 18.095 VENTAS 2024 (UMD): 24.040 CAPACIDAD MAX (UMD): 10.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19943350	CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	VITALIS S.A.C.I.	08/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 52.200. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 51.400, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 71.200 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 32.674 VENTAS 2024 (UMD): 32.281 CAPACIDAD MAX (UMD): 222.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	08/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 150.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 150.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 150.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 190.694 VENTAS 2024 (UMD): 180.738 CAPACIDAD MAX (UMD): 222.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20017924	CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML	LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S		04/09/2025 ««LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 600 MG / 4 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 187.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 150.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 150.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 8.449 VENTAS 2024 (UMD): 12.054 CAPACIDAD MAX (UMD): 75.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

43537	EUROCLIN® INYECTABLE 600 MG	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.	02/09/2025 ««LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««EUROCLIN® INYECTABLE 600 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.
230143	CLINDAMICINA INYECTABLE 600 MG/ 4 ML	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	04/09/2025 ««LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA INYECTABLE 600 MG/ 4 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 92.300. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 105.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 130.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 130.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 41.387 VENTAS 2024 (UMD): 51.607 CAPACIDAD MAX (UMD): 200.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19986406	CLINDAMICINA 600 MG/ 4 ML SOLUCION INYECTABLE.	LABORATORIO SANDERSON S.A.	04/09/2025 ««LABORATORIO SANDERSON S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL Comercial EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 600 MG/ 4 ML SOLUCION INYECTABLE.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 150.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 75.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.
40745	DALACIN® C 300 MG CAPSULAS	PFIZER S.A.S.	01/09/2025 ««PFIZER S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««DALACIN® C 300 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 134.828. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 124.773. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 108.274, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 95.118 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 33.856 VENTAS 2024 (UMD): 14.867 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
			01/09/2025 ««PFIZER S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««DALACIN® C 300 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 43.252. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 40.027. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 34.734, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 30.514 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 51.200 VENTAS 2024 (UMD): 10.365 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

19914400	CLINDAMICINA 300 MG	LABORATORIOS MK S.A.S.	10/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 300 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 927.128. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 795.669. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 693.102, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 584.270 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 129.004 VENTAS 2024 (UMD): 117.284 CAPACIDAD MAX (UMD): 254.138 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	10/09/2025 ««LABORATORIOS MK S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CLINDAMICINA 300 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 24.808. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 21.291. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 18.546, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 15.634 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 36.562 VENTAS 2024 (UMD): 5.236 CAPACIDAD MAX (UMD): 254.138 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20069877	EUROCLIN CAPSULAS	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.		02/09/2025 ««LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««EUROCLIN CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 0 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ 0 EN EL MERCADO.

- En cuanto a la comparación de eficacia y seguridad se evidencia la siguiente información:

Tabla 10: Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento	Eficacia en faringitis estreptocócica	Vía de administración	Adecuado para alérgicos a penicilina	Requiere refrigeración
Penicilina V potásica	Alta	Oral	No	No
Amoxicilina	Alta	Oral	No	No
Penicilina G Benzatínica	Alta	Intramuscular	No	Sí (algunos casos)
Cefalexina	Alta	Oral	Parcialmente	No
Claritromicina/Azitromicina	Alta	Oral	Sí	No

5. La penicilina es uno de los antibióticos de amplio espectro más utilizados a nivel mundial y tiene numerosas indicaciones clínicas. Es eficaz contra infecciones causadas por cocos grampositivos, bacilos grampositivos, la mayoría de los anaerobios y cocos gramnegativos. La penicilina es fundamental en el manejo y tratamiento de diversas infecciones dentro de la clase de antibióticos β -lactámicos. Cabe destacar que ciertas especies bacterianas han desarrollado resistencia a la penicilina, incluyendo los enterococos. Por lo tanto, debido a la resistencia emergente, la penicilina solo debe usarse para organismos susceptibles

- **Absorción:** La sal potásica de la penicilina V (formulación oral) es resistente a la inactivación por el ácido gástrico; sin embargo, la penicilina G es destruida por el ácido gástrico. La penicilina G benzatínica presenta una hidrólisis y absorción lentas, lo que resulta en una vida media prolongada.
- **Distribución:** La penicilina V y la penicilina G se unen a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 80% y un 60%, respectivamente. Las concentraciones tisulares son más altas en los riñones. La concentración de penicilina en abscesos, líquidos sinoviales y peritoneales es mayor en presencia de inflamación. Sin embargo, la penicilina G se distribuye deficientemente en los leucocitos polimorfonucleares.
- **Metabolismo:** Los derivados de la penicilina se metabolizan mínimamente en el hígado. El transportador de aniones orgánicos-3 desempeña un papel vital en la excreción renal.
- **Eliminación:** Estos agentes se excretan rápidamente en la orina, ya que son hidrosolubles, y otros se excretan en la bilis. La penicilina tiene una vida media relativamente corta, de aproximadamente 2 horas.¹⁶

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004; toda vez que, se cuentan con alternativas terapéuticas en el mercado. Por lo tanto, no se recomienda incluir el medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.6 FLUMAZENILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg / AMPOLLA (5mL)

Radicado : 20251269016
Fecha : 18/09/2025
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 mL), en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado

¹⁶ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK554560/>

20251269016 se solicita la inclusión del medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 ml), 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 titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 ml), teniendo en cuenta para el análisis:

- 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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 ml), incluyen:**
 - El medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 ml), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 20.0.0.0.N10.**

97

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

- El medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 ml), tiene como indicaciones: El flumazenil es indicado para la reversión completa o parcial de efectos sedantes centrales de las benzodiazepinas. se pueden por lo tanto utilizar en anestesia y en cuidado intensivo en las siguientes situaciones. En anestesia: terminación de los efectos hiposedantes en anestesia general inducida y/o mantenida con benzodiazepinas en pacientes hospitalizados. Reversión de la sedación por benzodiazepina en procedimientos diagnósticos y terapéuticos a corto término en pacientes ambulatorios y hospitalizados. En situaciones de cuidado intensivo. Para la reversión específica de efectos centrales de benzodiazepinas, con el fin de restaurar la respiración espontánea. Para diagnóstico y tratamiento de intoxicaciones o sobredosis con benzodiazepinas única o principalmente.
- A la fecha no hay registro sanitario vigente. El único disponible se encuentra temporalmente no comercializado con titularidad de ADS PHARMA S.A.S.

Tabla 1. El medicamento Flumazenilo solución inyectable 0,5 mg / Ampolla (5 ml), no cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIV _CONCENTR ACION	CONCENT RACION_C ANT	FORMA_FA RMACEUTI CA	DESCRIPC IÓN_ATC	ESTADO_ REGISTR O	TITULAR
20044623	DIAZENIL®	FLUMAZENIL 0.50000 mg	0.50000 mg	SOLUCION INYECTABL E	FLUMAZENI L	Temp. no comerc - Vigente	ADS PHARMA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- No ha evidencia de unidades disponibles de acuerdo al reporte de los titulares.
- Se registró la salida abrupta del mercado por parte del titular de registro sanitario ADS Pharma S.A.S, ante la novedad en la certificación ante Invima de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y se aplicó medida sanitaria establecida como: **SUSPENSION TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**
- De acuerdo con reporte SISMED, ADS Pharma S.A.S., tenía el 100 % de la participación en el mercado nacional, a la fecha se presenta desabastecimiento actual del medicamento.

El día 24/07/2025, se allega al Ministerio alerta de desabastecimiento por parte de la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios-ACQFH del medicamento Flumazenilo solución inyectable 0.5 mg/mL y el día 11/08/2025, la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE)

expresa su preocupación sobre el desabastecimiento del medicamento Flumazenilo solución inyectable 0.5 mg/mL. (Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social)

- **Adicionalmente, no existen otros antagonistas específicos de BZD con uso clínico. Por lo tanto, las alternativas corresponden al manejo de soporte y a fármacos dirigidos a complicaciones o intoxicaciones asociadas. Se listan por grupos con ejemplos de medicamentos. Siglas: ACO (carbón activado oral), TCA (antidepresivos tricíclicos).**

Tabla 2. Alternativas de soporte

Alternativa (grupo y ejemplos)	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Soporte vital avanzado: oxígeno, ventilación, fluidos; manejo de vía aérea	GPC urgencias; estándares de cuidados críticos	Primera medida en depresión del SNC por BZD o sobredosis mixta; monitorización continua.
Carbón activado (ACO)	Toxicología clínica	Solo si ingesta reciente, paciente alerta o con vía aérea protegida; utilidad limitada en BZD.
Naloxona (antagonista opioide)	Guías de intoxicación por opioides	No antagoniza BZD; usar solo si hay sospecha de coingesta de opioides (morfina, heroína, oxicodona).
Anticonvulsivantes benzodiacepínicos: diazepam, lorazepam, midazolam	Guías de convulsiones/estado epiléptico	Para convulsiones no provocadas por antagonismo; NO usar si se administró flumazenilo para revertir BZD.
Tratamiento de coingesta TCA: amitriptilina, nortriptilina (antídoto: bicarbonato de sodio)	Toxicología clínica	Si coingesta de TCA, evitar flumazenilo; priorizar bicarbonato de sodio IV, soporte y control de arritmias.

- **Flumazenilo revierte rápidamente la sedación por BZD en casos seleccionados; sin embargo, el soporte vital es la base del manejo y resulta preferible cuando hay riesgo de convulsiones (coingesta proconvulsivante) o dependencia a BZD.**

Tabla 3: Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento/Medida	Indicación principal	Beneficio clínico (resumen)	Perfil de seguridad	Rol
Flumazenilo (antagonista BZD)	Reversión de sedación por BZD / intoxicación	Antagonismo rápido de efectos centrales; acorta tiempo de recuperación.	Riesgo de convulsiones y re-sedación; evitar en TCA, dependencia	Uso en casos seleccionados, con monitorización estrecha.

	BZD seleccionada		BZD, epilepsia controlada con BZD.	
Soporte vital (oxígeno, ventilación, fluidos)	Depresión del SNC por BZD o sobredosis mixta	Mantiene oxigenación/ventilación y hemodinamia hasta resolución de efectos.	Seguro cuando se realiza correctamente; requiere recursos.	Pilar del manejo en todos los casos.
Naloxona (solo opioides)	Sospecha de coingesta de opioides	Revierte depresión respiratoria por opioides.	Bien tolerada; posible abstinencia en dependientes a opioides.	Adjunto solo si hay opioides implicados (no sustituye flumazenilo).
Carbón activado	Ingesta reciente	Puede reducir absorción si se administra precozmente.	Riesgo de aspiración si reflejos están deprimidos.	Seleccionado; menor relevancia en BZD.

5. El flumazenilo es un antagonista competitivo específico del sitio benzodicepínico del receptor GABA-A. Su uso principal es revertir la sedación producida por benzodicepinas (BZD), ya sea en procedimientos o en el contexto de intoxicación/ingesta excesiva por BZD en escenarios seleccionados. Tiene vida media corta (aprox. 1 hora), por lo que puede ocurrir re-sedación y requerirse bolos repetidos o infusión. Se debe evitar su uso cuando exista coingesta de fármacos proconvulsivantes (p. ej., antidepresivos tricíclicos) o en pacientes con dependencia a BZD o epilepsia controlada con BZD.

La siguiente tabla resume las recomendaciones de guías de práctica clínica (GPC) y documentos técnicos sobre el uso de flumazenilo en urgencias y anestesia, destacando indicaciones, contraindicaciones y precauciones. Siglas: GPC (Guía de Práctica Clínica), BZD (Benzodicepinas), SNC (Sistema nervioso central), IV (intravenosa).^{17 18 19 20 21 22 23}

¹⁷ Ministerio de la Protección Social de Colombia. Guías para el Manejo de Urgencias Toxicológicas. 2008.

¹⁸ Votey SR, Bosse GM, Bayer MJ, Hoffman JR. Flumazenil: A new benzodiazepine antagonist. Ann Emerg Med. 1991;20(2):181–188.

¹⁹ Whitwam JG, Amrein R. Pharmacology of flumazenil. Acta Anaesthesiol Scand. 1995;39(Suppl):7–19

²⁰ Brogden RN, Goa KL. Flumazenil: Reappraisal of pharmacological properties and therapeutic efficacy. Drugs. 1991;42(6):1061–1089.

²¹ Gallo AT, Hulse G. Pharmacological uses of flumazenil in benzodiazepine use disorders: a systematic review. J Psychopharmacol. 2021;35(3):211–220.

²² ASAM/AAFP/APA/AGS. Joint Clinical Practice Guideline on Benzodiazepine Tapering. J Gen Intern Med. 2025

²³ Consensus.app. Are there substitutes for flumazenil as a benzodiazepine antagonist? Informe de síntesis.

Guía/Fuente (año, país)	Población/Contexto	Recomendación principal	Notas/Alcance
Guías para el Manejo de Urgencias Toxicológicas (Colombia, 2008)	Urgencias; depresión del SNC por BZD	Considerar flumazenilo para revertir sedación por BZD y evitar intubación en casos seleccionados.	Evitar en coingesta de tricíclicos o dependencia a BZD; vigilar re-sedación.
Annals of Emergency Medicine – revisión clínica	Sobredosis/diagnóstico de intoxicación por BZD	Antagoniza rápidamente efectos centrales de BZD; útil para confirmar etiología BZD y revertir sedación.	Vida media corta; puede requerir dosis repetidas/infusión.
Anaesthesiologica Scandinavica – farmacología	Anestesia y sedación con BZD	Antagonista específico de BZD; titular al efecto y monitorizar.	Precaución en hepatopatía y riesgo de re-sedación.
Drugs – reappraisal de eficacia/seguridad	Sedación perioperatoria y sobredosis por BZD	Eficaz en reversión de sedación y mejora psicomotora.	En sobredosis puede requerir bolos repetidos o infusión continua.
Guía conjunta 2025 (ASAM/AAFP/APA/AGS)	Pacientes con dependencia a BZD	No utilizar para retiro rápido en dependientes; evitar suspensiones abruptas.	Aporta contexto de riesgo de convulsiones/abstinencia.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

- **FLUMAZENILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 MG / AMPOLLA (5ML)**

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.

3.1.12.7 METADOXINA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/5mL

Radicado : 20251269016
Fecha : 18/09/2025
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento Metadoxina solución inyectable 300 mg/5mL, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se encuentra que mediante Radicado 20251269016, se solicita la inclusión del medicamento Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL 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 titular de Registro Sanitario y la disponible en el Invima sobre el Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL, 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, se 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 vigentes.
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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL incluyen:

- El medicamento Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL se encuentra incluido en las normas farmacológicas 8.2.7.0.N40.
- El medicamento Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL tiene como indicaciones: coadyudante en la disfunción hepática secundaria a alcoholismo agudo y crónico.
- A la fecha hay tres Registros Sanitarios vigentes.

Tabla 1. Medicamentos con Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL.

Expediente	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PIO_ACTIVADO_CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	DESCRIPCIÓN_A	REGISTRO	Fabricante	TITULAR
17351	SINTESIS	METADOXIL INYECTABLE 300 MG/ 5 ML	METADOXINA 300.00000 mg	300.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N07B B99	METADOXINA	INVIMA 2006M-004808 R1	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.	EURODRUG LABORATORIES B.V.
20035 989	SINTESIS	NECROXIL INYECTABLE	METADOXINA 300.00000 mg	300.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N07B B99	METADOXINA	INVIMA 2017M-0012951-R1	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A.	LABORATORIOS INCOBRA S.A.
20139 346	SINTESIS	METADOXINA 300 MG/5ML	METADOXINA 300.00000 mg	300.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N07B B01	METADOXINA	INVIMA 2019M-0018827	ADS PHARMA S.A.S.	ADS PHARMA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

Producto: METADOXIL INYECTABLE 300 MG/5 ML

- Registro Sanitario: INVIMA 2006M-004808 R1
- Titular del Registro Sanitario: EURODRUG LABORATORIES B.V.
- Fabricante Autorizado: VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.)

Producto: NECROXIL INYECTABLE

- Registro Sanitario: INVIMA 2017M-0012951-R1
- Titular del Registro Sanitario: LABORATORIOS INCOBRA S.A.
- Fabricante Autorizado: VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.)

Producto: METADOXINA 300 MG/5 ML

- Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0018827
 - Titular del Registro Sanitario: ADS PHARMA S.A.S.
 - Fabricante Autorizado: ADS PHARMA S.A.S.
- De acuerdo con reporte SISMED, la comercialización de la Metadoxina solución inyectable 300 mg/5mL en 2025 está concentrada en 100% en ADS PHARMA LTDA.

Tabla 2. Porcentaje de participación de las compañías titulares de Registro Sanitario para el medicamento Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL. Fuente: SISMED. Mayo de 2025.

TITULAR REG. SAN. / AÑO	2024	2025
INCOBRA (INVIMA 2017M-0012951-R1)	38,89 %	-
ADS Pharma LTDA (INVIMA 2019M-0018827)	61,11 %	100%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. SISMED a Mayo de 2025

- Los fabricantes ADS Pharma S.A.S y Viteco S.A., perdieron la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) previamente otorgada por el Invima. En consecuencia, a pesar de existir registros sanitarios vigentes no hay fabricantes certificados debido a que cuentan con medida sanitaria: **SUSPENSION TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.**
- Con corte al 31/07/2025, gestores farmacéuticos como Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S, Droguerías Colsubsidio, Discolmets S.A y las EPS Famisanar y Savia Salud EPS han reportado novedades en la disponibilidad del medicamento Metadoxina solución inyectable 300 mg/5mL durante el año 2025 (Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social).
- El día 24/07/2025 la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios – ACQFH, allega al Ministerio alerta de desabastecimiento para Metadoxina solución inyectable 300 mg/5mL. (Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social).
- De acuerdo con los lineamientos establecidos en las “*Guías para el Manejo de Urgencias Toxicológicas*”, desarrolladas por el Grupo de Atención de Emergencias y Desastres del Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2008, la metadoxina se menciona como una opción terapéutica en el abordaje médico de urgencias toxicológicas ocasionadas por intoxicaciones por alcohol, particularmente en casos de intoxicación aguda por etanol.

- Las Guías de práctica clínicas y revisiones enfatizan que el manejo de la intoxicaciones aguda por alcohol (IAA) es eminentemente de soporte y que el síndrome de abstinencia alcohólica (SAA) se trata con benzodiacepinas y tiamina. Para la prevención de recaída, se recomiendan naltrexona y acamprosato (y disulfiram en perfiles seleccionados). En Hepatitis alcohólica severa (HAS), el estándar es corticoide cuando corresponde o pentoxifilina, junto con estrategias de abstinencia y soporte nutricional. Metadoxina puede considerarse coadyuvante. La siguiente tabla presenta estas alternativas con su contexto clínico.

Tabla 3. Alternativas a Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5m.

Alternativa	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Soporte estándar en IAA	GPC Colombia 2013; Revisión EJIM 2023	Pilar del manejo: vía aérea/ventilación, hidratación, corrección de hipoglucemia, antieméticos si precisa, observación.
Benzodiacepinas + Tiamina (SAA)	GPC Colombia 2013; guías internacionales	Primera línea en SAA; prevenir convulsiones y delirium tremens; suplementar tiamina si riesgo de déficit.
Naltrexona / Acamprosato (prevención de recaída)	Guías internacionales DUA	Primera línea para mantenimiento; decisión compartida y seguimiento de seguridad.
Disulfiram (seleccionado)	Guías internacionales DUA	Opción en perfiles específicos con adherencia y supervisión.
Corticoide / Pentoxifilina (HAS)	Guías hepáticas; práctica clínica	Estándar cuando cumple criterios; monitorización estrecha de efectos.
Metadoxina (coadyuvante)	Estudios clínicos (2015–2024)	En IAA: acelerar recuperación; en HAS: señal de beneficio como adyuvante (interpretar con cautela).
Baclofeno (coadyuvante)	Linee di Indirizzo Intersocietarie DUA 2025; práctica clínica	Reducción de craving/consumo en protocolos seleccionados; considerar perfil clínico y monitorización.

- En cuanto a la comparación de eficacia y seguridad se evidencia la siguiente información:

Tabla 5: Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento	Indicación principal	Beneficio clínico	Perfil de seguridad	Rol en GPC
Metadoxina (IV/VO)	IAA; HAS adyuvante	↓ vida media etanol, recuperación más rápida; ↑ supervivencia (HAS, estudio abierto)	Bien tolerada, EA raros (rash)	Coadyuvante
Soporte estándar	IAA	Pilar del manejo; reduce complicaciones	Alto	Primera línea
Benzodiacepinas	SAA	Previenen convulsiones y delirium tremens	Requiere monitorización	Primera línea
Naltrexona / Acamprosato	Prevención recaída	Reducen consumo y ansias	Adecuado con vigilancia	Recomendadas
Disulfiram	Prevención recaída	Refuerzo de abstinencia	Efectos aversivos, vigilar	Seleccionado
Prednisona / Pentoxifilina	HAS	Beneficio en subgrupos	Vigilar efectos adversos	Estándar
Baclofeno	Trastorno por uso de alcohol	Reducción de craving y ayuda en abstinencia (evidencia creciente)	Generalmente seguro, somnolencia	Coadyuvante en protocolos

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles como coadyuvante en la disfunción hepática secundaria a alcoholismo agudo y crónico.

- **Metadoxina solución. inyectable 300 mg/5mL**

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.

**3.1.12.8 CLEMASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/2mL
DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/mL**

Radicado : N/A
Fecha : N/A
Interesado : Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Solicitud: el Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita la inclusión del medicamento Clemastina solución inyectable 2 mg/2mL y Difenhidramina HCL solución inyectable 10 mg/mL, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: El Grupo de Apoyo a Salas Especializadas de la Comisión Revisora solicita la inclusión del medicamento Clemastina solución inyectable 2 mg/2mL y Difenhidramina HCL solución inyectable 10 mg/mL, 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 disponible en el Invima sobre el medicamento clemastina solución inyectable 2 mg / 2ml y difenhidramina HCL solución inyectable 10 mg/ mL, teniendo en cuenta para el análisis:

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. 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 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. Los antecedentes del medicamento Clemastina solución inyectable 2 mg / 2mL incluyen:
 - El medicamento Clemastina solución inyectable 2 mg / 2 mL, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 3.0.0.0.N10.
 - El medicamento Clemastina solución inyectable 2mg / 2 mL tiene como indicaciones: ANTIHISTAMÍNICO
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamento Clemastina solución inyectable 2mg / 2 mL que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVO_CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ESTADO_REGISTRO	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20150258	CLEMAXCLIN® 2 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE.	CLEMASTINA FUMARATO EQUIVALENTE A CLEMASTINA 2.00000 mg	2 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	INVIMA 2023M-0018633-R1	PROCLIN PHARMA S.A.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- Registro sanitario con titularidad de PROCLIN PHARMA SA., y fabricante autorizado ADS FARMA

- Las unidades disponibles reportadas por los titulares para agosto del presente año.

Tabla 2. Unidades disponibles del medicamento Clemastina solución inyectable 2 mg / 2mL

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
20150258	CLEMAXCLIN® 2 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE.	PROCLIN PHARMA S.A	28/08/2025 ««PROCLIN PHARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««CLEMAXCLIN® 2 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 2.000 VENTAS 2024 (UMD): 1.000 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ El laboratorio fabricante VITECO tiene suspendida la planta de fabricacion -BPM EN EL MERCADO.	28/08/2025 ««PROCLIN PHARMA S.A.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««CLEMAXCLIN® 2 MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE.»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 60. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 60. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 9.000 VENTAS 2024 (UMD): 10.500 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ El laboratorio fabricante VITECO tiene suspendida la planta de fabricacion -BPM EN EL MERCADO.

- De acuerdo con reporte SISMED, la mayor participación en el mercado del medicamento Clemastina solución inyectable 2mg / 2 mL, está concentrado en el titular PROCLIN PHARMA S.A. con 100% de ventas con 250 unidades a mayo de 2025.

Las unidades reportadas por los titulares no son suficientes acorde con las unidades históricamente comercializadas.

5. Los antecedentes del medicamento DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ mL incluyen:

- El medicamento **DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ mL** y **DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ mL**, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 3.0.0.0.N10.
- El medicamento **DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/ mL** tiene como indicaciones: **ANTIISTAMÍNICO**
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 3. Medicamento DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

Expediente	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO_CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	ESTADO DE REGISTRO	Registro sanitario	TITULAR
19962547	DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 MG/ ML	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	TEMPORAMENTE NO COMERCIALIZADO	INVIMA 2017M-0005582-R1	LABORATORIOS LICOL S.A.S.
20227538	ALERMINA® 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	DIFENHIDRAMINA 50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	VIGENTE	INVIMA 2023M-0021155	VITACOR PHARMA
20232904	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	VIGENTE	INVIMA 2025M-0022143	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios.

INVIMA 2017M-0005582-R1: Registro sanitario con titularidad de LABORATORIOS LICOL S.A.S., y fabricante autorizado VITECO

INVIMA 2023M-0021155: Registro sanitario con titularidad de VITACOR PHARMA., y fabricante autorizado ADS FARMA

INVIMA 2025M-0022143: Registro con titularidad y fabricación a nombre de laboratorio Ryan de Colombia SAS.

- Las unidades disponibles reportadas por los titulares para agosto del presente año.

Tabla 4. Unidades disponibles del medicamento DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
19962547	DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 MG/ ML	LABORATORIOS LICOL S.A.S.		09/09/2025 ««LABORATORIOS LICOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 MG/ ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN:

110

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

				AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 12.750 VENTAS 2024 (UMD): 10.625. CAPACIDAD MAX (UMD): 0. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.
20227538	ALERMINA® 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE	VITACOR PHARMA		01/09/2025 ««VITACOR PHARMA»» EN EL CANAL COMERCIAL Institucional EL PRODUCTO ««ALERMINA® 50 MG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 25.000. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 0 VENTAS 2024 (UMD): 63.400. CAPACIDAD MAX (UMD): 125.000. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.

- De acuerdo con reporte SISMED, la mayor participación en el mercado del medicamento DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE, está concentrado en el titular LICOL con 100% de la comercialización con 24449 unidades en julio de 2025.

Las unidades reportadas por los titulares no son suficientes acorde con las unidades históricamente comercializadas.

- De acuerdo con las novedades presentadas por el Grupo Técnico de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en las visitas realizadas a Vidrio Técnico de Colombia Viteco S.A y ADS Pharma S.A.S; los dos fabricantes actualmente se le aplico medida sanitaria establecida como: **Suspensión total de actividades de fabricación de medicamentos.**
 - Así mismo, el titular ADS Pharma S.A.S, informa, la suspensión de la comercialización de sus productos ante: *“medida sanitaria de seguridad consistente en la Congelación o Suspensión Temporal de la Venta o Empleo de Productos u Objetos por parte del ente regulador INVIMA; por lo cual, a partir de 11 de junio 2025, estarán suspendidas temporalmente nuestras operaciones de fabricación y comercialización”* (Carta ADS Pharma- 10 de junio de 2025)
 - Adicionalmente, se evidencia que se cuentan con sustitutos para las siguientes indicaciones:

Tabla 5: Medicamentos sustitutos

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Antihistamínicos H1 2ª generación: cetirizina, levocetirizina, loratadina, desloratadina, fexofenadina	GPC de alergia/OMS/WAO	Primera elección en rinitis/urticaria por menor sedación y mejor seguridad.
Antihistamínicos H1 1ª generación: clemastina, difenhidramina, clorfeniramina, Hidroxicina	GPC y revisiones	Útiles en episodios agudos seleccionados; mayor sedación y efectos anticolinérgicos.
Adrenalina (epinefrina) IM (autoinyector o ampolla)	GPC anafilaxia/WAO	Primera línea que salva vidas en anafilaxia (0,01 mg/kg hasta 0,5 mg). No sustituible por H1.
Corticoides sistémicos: hidrocortisona, metilprednisolona; intranasales: budesonida, mometasona, fluticasona	GPC de alergia/anafilaxia	Adjuntos para inflamación; evidencia limitada para prevenir anafilaxia bifásica.
Antagonistas H2: famotidina	Protocolos de alergia/urgencias	Adjunto para síntomas cutáneos; beneficio modesto, no prioritario.

a) Cetirizina:

- **ANTIISTAMINICO ANTI-H1, DESCONGESTIONANTE.**

b) Levocetirizina

- **ANTIISTAMINICO**
- **INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS ASOCIADOS A ENFERMEDADES ALÉRGICAS COMO: RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL (INCLUYENDO LOS SÍNTOMAS OCULARES), RINITIS ALÉRGICA PERENNE, URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA.**

c) Loratadina

- **ANTIISTAMINICO**
- **ALIVIO TEMPORAL DEL GOTEY Y CONGESTIÓN NASAL, ESTORNUDOS, PRURITO NASAL O ARDOR DE LA GARGANTA, OJOS LLOROSOS DEBIDO A RESFRIADO, RINITIS ALÉRGICA U OTRAS ALERGIAS RESPIRATORIAS. NO PRODUCE SOMNOLENCIA**

d) Desloratadina

- **ANTIISTAMÍNICO NO SEDANTE DE DOSIS ÚNICA DIARIA. URTICARIA.**

e) Fexofenadina

- **ANTIISTAMINICO**
- **ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA. URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA**

f) Clorfeniramina (Cuenta con 8 registros sanitarios vigentes)

- **ANTIISTAMINICO.**
- **ANTIISTAMÍNICO INDICADO EN EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE RINITIS ALÉRGICA, RINITIS VASOMOTORA, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, REACCIONES ALÉRGICAS A MEDICAMENTOS O ALIMENTOS, PICADURAS DE INSECTOS. DERMATITIS ATÓPICA. DERMATITIS POR CONTACTO. CONJUNTAMENTE CON OTRAS MEDIDAS, EN EL MANEJO DE LAS REACCIONES ALÉRGICAS GRAVES.**

g) Hidroxicina (Cuenta con 13 registros sanitarios vigentes)

- **ANTIISTAMÍNICO**
- **SEDANTE**

Tabla 6. Medicamentos Hidroxicina en solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO_CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	TITULAR
20067505	CLEMASKOV®	HIDROXICINA CLORHIDRATO 100.00000 mg	SOLUCION INYECCABLE	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.
20176786	HYDROXISTAL SOLUCIÓN INYECCABLE	HIDROXICINA CLORHIDRATO 100.00000 mg	SOLUCION INYECCABLE	ARIS PHARMA S.A.S.

Tabla 7. Unidades disponibles del medicamento Hidroxicina en solución inyectable.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
20176786	HYDROXISTAL SOLUCIÓN INYECCABLE	ARIS PHARMA S.A.S.	16/09/2025 «ARIS PHARMA S.A.S.» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «HYDROXISTAL SOLUCIÓN INYECCABLE» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 5.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 5.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 51.140 VENTAS 2024 (UMD): 62.895 CAPACIDAD MAX (UMD): 50.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No	

			desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	
--	--	--	--	--

h) Adrenalina (Epinefrina)

- **BRONCODILATADOR, TRATAMIENTO DEL SHOCK ANAFILÁCTICO Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CAUSADAS POR MEDICAMENTOS Y OTROS ALÉRGENOS**

i) Corticoides Sistémicos

- **TERAPIA CORTICOSTEROIDE**

6. Mediante Radicado número 20251224254, del 19 de agosto de 2025, se recibió solicitud de importación del medicamento CLEMASTINA en solución inyectable de 2 mg/2 ml bajo la figura de Medicamento Vital no Disponible para paciente específico (Decreto 481 de 2004). La solicitud fue autorizada dada la no disponibilidad de unidades y considerando que los otros antihistamínicos de primera generación demostraron no ser efectivos en el tratamiento de la patología, para el caso particular de la paciente.

7. La clemastina alivia los síntomas alérgicos, pero comparada con H1 de 2ª generación presenta mayor sedación y carga anticolinérgica. En anafilaxia, ningún antihistamínico reemplaza la adrenalina IM. La tabla resume beneficios, riesgos y el rol recomendado por GPC.

Tabla 8: Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento / Grupo	Indicación principal	Beneficio clínico (resumen)	Perfil de seguridad	Rol en GPC
Clemastina (H1 1ª gen)	Rinitis/urticaria aguda; coadyuvante en anafilaxia	Alivio de prurito y habones; inicio rápido (VO/IM/IV).	Sedación, somnolencia, anticolinérgicos (xerostomía, retención urinaria); precaución en ≥65 años.	Útil en escenarios agudos seleccionados; no preferente para uso crónico.
H1 2ª gen (cetirizina, loratadina, fexofenadina, desloratadina, levocetirizina)	Rinitis/urticaria	Eficacia comparable con menos sedación.	Mejor perfil de seguridad; adecuadas en mayores.	Primera línea ambulatoria/mantenimiento.
Adrenalina IM	Anafilaxia	Reversa broncoespasmo e hipotensión;	EA transitorios (temblor, palpitaciones).	Primera línea, no sustituible.

		reduce mortalidad.		
Corticoide sistémico (p. ej., metilprednisolona)	Inflamación alérgica/anafilaxia (adyuvante)	Sin beneficio inmediato; posible beneficio tardío.	Hiperglucemia, cambios de ánimo, etc.	Adyuvante seleccionado; no reemplaza adrenalina.
H2 (famotidina)	Síntomas cutáneos (adyuvante)	Beneficio modesto adicional a H1.	Generalmente bien tolerado; ajustar renal.	No prioritario; caso a caso.

8. La clemastina es un antihistamínico H1 de primera generación (derivado etanolamina) con efectos sedantes y anticolinérgicos. Indicada para el alivio sintomático de rinitis alérgica, urticaria y prurito. En anafilaxia, los antihistamínicos H1 (incluida clemastina) se emplean solo como coadyuvantes para los síntomas cutáneos; el tratamiento de primera línea que salva vidas es la adrenalina intramuscular (epinefrina).

Ámbitos con mayor sustento:

- Rinitis/conjuntivitis alérgica y resfriado común (alivio sintomático).
- Urticaria y angioedema leves no anafilácticos.
- Anafilaxia (coadyuvante para habones/prurito después de la adrenalina y el soporte vital).

Recomendaciones de GPC

La siguiente tabla sintetiza las recomendaciones de Guías de Práctica Clínica (GPC) acerca del papel de los antihistamínicos H1, incluida la clemastina, en alergia y anafilaxia. Se enfatiza que la adrenalina IM es prioritaria en anafilaxia y que los H1 son coadyuvantes para síntomas cutáneos.

Siglas: GPC (Guía de Práctica Clínica), H1 (antihistamínico H1), IM (intramuscular), IV (intravenosa), VO (vía oral).^{24, 25, 26, 27, 28, 29}

Tabla 9: Recomendaciones de las guías de prácticas clínicas

Guía/Fuente	Población/Contexto	Recomendación principal	Notas/Alcance
GPC de Anafilaxia (nacional)	Anafilaxia en urgencias	Adrenalina IM es primera línea. Antihistamínicos H1	No previenen compromiso respiratorio/hipotensión

²⁴ World Allergy Organization (WAO). Anaphylaxis Guidance 2020 – Adrenalina IM primera línea; antihistamínicos H1 como coadyuvantes

²⁵ Guía de Práctica Clínica de Anafilaxia (nacional).

²⁶ OMS/WHO. Manejo de alergias comunes en atención primaria (última actualización disponible).

²⁷ Revisiones de antihistamínicos H1 en alergia: preferencia por 2ª generación (cetirizina, loratadina, fexofenadina, desloratadina, levocetirizina).

²⁸ DailyMed/Medscape/PDR – Monografías de clemastina: indicaciones y dosificación

²⁹ Criterios Beers (AGS): evitar antihistamínicos de 1ª generación en ≥65 años por carga anticolinérgica

		(p. ej., clemastina) solo coadyuvantes para síntomas cutáneos.	ni bifasicidad; administrar tras estabilización.
Protocolos hospitalarios de anafilaxia	Urgencias/Hospitalización	Añadir H1 para habones/prurito; considerar H2 (famotidina) y corticoide en casos seleccionados.	Evidencia limitada para prevenir recurrencia; no sustituye adrenalina.
OMS/WHO – manejo de alergias comunes	Alergia respiratoria y cutánea	Antihistamínicos efectivos para síntomas; preferir 2ª generación por menor sedación.	Primera generación (p. ej., clemastina) útil en escenarios agudos seleccionados; cautela por sedación.
Revisión clínica de antihistamínicos en alergia	Alergología general	De preferencia H1 de 2ª generación (cetirizina, loratadina, fexofenadina, desloratadina, levocetirizina).	Evitar 1ª generación en ≥65 años por efectos anticolinérgicos (criterios Beers).

9. La difenhidramina es un antihistamínico H1 de primera generación con propiedades sedantes y anticolinérgicas. Se utiliza en el manejo de reacciones alérgicas agudas, urticaria, anafilaxia (como fármaco coadyuvante), rinitis alérgica y como alternativa en el tratamiento sintomático de prurito. También ha sido empleada en el manejo de insomnio y cinetosis, aunque estas indicaciones no son prioritarias en guías actuales. Las guías modernas recomiendan reservarla para situaciones agudas en urgencias, debido a sus efectos adversos, y priorizan antihistamínicos de segunda generación para manejo crónico.

En la tabla se resume la información proveniente de las principales guías de práctica clínica (GPC) que mencionan a la difenhidramina en el contexto del manejo de alergias y urticaria. Se observa una tendencia a limitar su uso frente a antihistamínicos de segunda generación, aunque sigue presente como alternativa en reacciones agudas y en entornos de urgencia.

Siglas: GPC (Guía de Práctica Clínica), H1 (antihistamínico tipo 1), EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology), AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma & Immunology).

Tabla 10: Recomendaciones de las guías de prácticas clínicas

Guía/Fuente	Población	Recomendación principal	Notas / Alcance
NICE NG120 – Cough (2019)	Niños y jóvenes con tos aguda	Difenhidramina no mostró beneficio sobre placebo en ECA.	No recomendada para uso rutinario en tos infantil.
Rhinitis 2020 – AAAAI/ACAAI	Pacientes con rinitis alérgica	Desaconseja antihistamínicos sedantes como difenhidramina.	Priorizar antihistamínicos de segunda generación.
Guía de Urticaria – Tailandia (2016)	Urticaria aguda y crónica	Reconoce difenhidramina como H1 de primera generación, pero recomienda H1 de segunda generación como primera línea.	Difenhidramina reservada para casos específicos.
EAACI/WAO Guideline – Anafilaxia	Pacientes con anafilaxia	Difenhidramina puede usarse como tratamiento coadyuvante tras adrenalina.	No sustituye a la adrenalina.
Guía de Urgencias Toxicológicas – MinSalud Colombia	Reacciones alérgicas/toxicológicas	Incluye difenhidramina para control de prurito y síntomas alérgicos.	Uso hospitalario bajo supervisión.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, toda vez que, las unidades de clemastina solución inyectable 2 mg / 2ml y la difenhidramina HCL solución inyectable 10 mg/ mL no son suficientes para atender las necesidades de antihistamínicos inyectables para uso agudo en urgencias. Por lo tanto, se recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

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.

3.1.12.9 N-ACETILCISTEÍNA SOLUCIÓN INYECTABLE 300 MG/ 3ML

Radicado: 20251269016
Fecha: 18/09/2025
Interesado: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: el interesado solicita la inclusión del medicamento N-acetilcisteína solución inyectable 300 mg/ 3mL, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se encuentra que mediante Radicado 20251269016, se solicita la inclusión del medicamento N-acetilcisteína solución inyectable 300 mg/ 3ml 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 titular de Registro Sanitario y la disponible en el Invima sobre el medicamento N-acetilcisteína solución inyectable 300 mg/ 3ml, 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, se 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 vigentes.
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. 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,*

118

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como 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. Los antecedentes del medicamento N-acetilcisteína solución inyectable 300 mg/ 3 ml incluyen:

- El medicamento N-acetilcisteína en solución inyectable 300 mg/ 3 ml se encuentra incluido en las normas farmacológicas 20.0.0.0.N10.
- El medicamento N-acetilcisteína en solución inyectable 300 mg/3 ml tiene como indicaciones: 1) Mucolítico; 2) La N-Acetilcisteína está indicada junto con un esquema de hidratación a altas dosis como medida nefroprotectora, en pacientes que requieran el uso de medios de contraste intravenosa y se encuentra en riesgo de desarrollar nefropatía; 3) Coadyuvante en la intoxicación por acetaminofén.
- A la fecha no hay Registro Sanitario vigente para este medicamento. El único disponible se encuentra temporalmente no comercializado bajo la titularidad de la compañía ADS PHARMA S.A.S.

Tabla 1. Medicamentos con N-acetilcisteína en solución inyectable 300 mg/ 3ml, con Registro Sanitario vigente a la fecha y temporalmente no comercializado.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVO_CON CENTRACIÓN	FORMA_FAR MACEUTICA	DESCRIPCIÓN_ ATC	ESTADO_REG ISTRO	TITULAR REG. SAN.
19940454	FLUIMUCIL	N-ACETILCISTEINA 300 mg / 3 ml	SOLUCION INYECTABLE	ACETILCISTEINA	Temp. no comerc - Vigente	ZAMBON COLOMBIA S.A.
20176947	N- ACETILCISTE NA 300 MG/3 ML	N-ACETILCISTEINA 300 mg / ml	SOLUCION INYECTABLE	ACETILCISTEINA	Vigente	ADS PHARMA S.A.S.

Fuente: Aplicativo Registros Sanitarios

- No hay evidencia de unidades disponibles para este producto, de acuerdo con el reporte más reciente que se tiene de los titulares de Registro Sanitario.
- Se evidenció la salida abrupta del mercado del titular de Registro Sanitario ADS Pharma S.A.S y del fabricante Viteco S.A. ante las novedades de incumplimientos presentados frente a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) previamente otorgada por el Invima. En consecuencia, se aplicó medida sanitaria establecida como: **SUSPENSION TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.**

- De acuerdo con reporte SISMED, a la fecha se presenta desabastecimiento actual del medicamento.

Tabla 2. Porcentaje de participación de las compañías titulares de Registro Sanitario para el medicamento Acetilcisteína 300 mg/ 3ml en solución inyectable. Fuente: SISMED. Mayo de 2025.

TITULAR REG. SAN. / AÑO	2024	2025
Zambon (Fluimucil) N-Acetilcisteína 300 mg/3 ml)	58,45%	49,95%
ADS Pharma (N-Acetilcisteína 300 mg/3 ml)	41,55%	50,05%
Porcentaje total de participación en el mercado	100,00%	100,00%

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. SISMED a Mayo de 2025

- Con corte al 31/07/2025, gestores farmacéuticos como Droguerías y Farmacias Cruz Verde S.A.S, Droguerías Colsubsidio, Discolmets S.A y las EPS Famisanar y Savia Salud EPS han reportado novedades en la disponibilidad del medicamento N-acetilcisteína solución inyectable 300 mg/3mL durante el año 2025 (Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social).
- El día 24/07/2025 se allega al Ministerio alerta de desabastecimiento por parte de la Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios - ACQFH para N-acetilcisteína en solución inyectable 300 mg/3mL. (Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social).
- En casos de intoxicación por acetaminofén / paracetamol el tratamiento es N-acetilcisteína por vía oral, si esta no es posible se usa por vía parenteral; se consideran medidas de soporte médico como el empleo de carbón activado. La siguiente tabla presenta estas alternativas con su contexto clínico.

Tabla 3. Alternativas de soporte a N-acetilcisteína en solución inyectable.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
N-acetilcisteína vía oral	Consensos internacionales	Es la primera línea de tratamiento, la inyectable es para casos excepcionales en que la vía oral no sea posible.
Carbón activado	Consensos internacionales	Útil en la primera hora post-ingesta; no sustituye a NAC.

- Dosificación y modo de uso:** Los esquemas de dosificación de la NAC IV varían según la guía y región. El esquema clásico (tres infusiones en 21 h, 300 mg/kg total) sigue siendo utilizado, aunque han surgido protocolos simplificados (dos infusiones) que reducen efectos adversos y mejoran la practicidad. A continuación, se resumen los principales esquemas recomendados. Siglas: IV (intravenosa), h (horas), mg/kg (miligramos por kilogramo).

Tabla 4. Esquemas de dosificación y modo de uso para N-acetilcisteína en solución inyectable.

Esquema	Vía/formulación	Dosis	Duración	Observaciones
Clásico (3-bag, Reino Unido/Colombia)	IV	150 mg/kg en 15–60 min; 50 mg/kg en 4 h; 100 mg/kg en 16 h	21 h total, 300 mg/kg	Eficaz, más reacciones adversas.
Simplificado (2-bag, Australia/Nueva Zelanda)	IV	200 mg/kg en 4 h; 100 mg/kg en 16 h	20 h total, 300 mg/kg	Menos efectos adversos, más práctico.
Prolongado (según evolución clínica)	IV	Dosis adicionales de 100 mg/kg/16 h	Variable	Usado en intoxicaciones masivas o falla hepática.
Pediatría	IV	Misma dosificación mg/kg ajustada al peso	Igual esquema clásico	Seguridad comprobada en niños.
Embarazo	IV	Esquema estándar	Igual a adultos	Considerada segura; recomendada en todas las etapas del embarazo.

Consideraciones adicionales

- Cuando se requiera dar IV debe administrarse lo antes posible tras la ingesta de paracetamol, idealmente dentro de las primeras 8–10 horas.
- El retraso en la administración reduce la eficacia, pero aún es beneficiosa incluso en fases tardías o en falla hepática establecida.
- La elección entre esquemas depende de la guía nacional y disponibilidad institucional.
- Reacciones anafilactoides leves a moderadas no son una contraindicación absoluta; se pueden manejar con antihistamínicos y reinicio de la infusión.
- La monitorización debe incluir pruebas de función hepática, INR y creatinina, además de niveles plasmáticos de acetaminofén / paracetamol.

6. Comparación de eficacia y seguridad

La NAC es el estándar global de manejo en intoxicación por paracetamol, con eficacia demostrada en la prevención de hepatotoxicidad y reducción de mortalidad; se prefiere la vía oral, la vía parenteral se usa como alternativa cuando la oral no es posible. El perfil de seguridad incluye, cuando se administra por vía intravenosa, reacciones adversas como náuseas, vómito y reacciones

anafilactoides, cuya frecuencia se reduce con protocolos simplificados de infusión. La siguiente tabla compara la NAC con alternativas reconocidas.

Tabla 5: Comparación de Eficacia y Seguridad de N-acetilcisteína con otros medicamentos y procedimientos médicos

Medicamento	Indicación	Beneficio	Seguridad	Rol en GPC
N-acetilcisteína oral	Intoxicación por paracetamol	Previene hepatotoxicidad; reduce mortalidad.	Mejor tolerada	Estándar global.
N-acetilcisteína IV	Intoxicación por paracetamol	Previene hepatotoxicidad; reduce mortalidad.	Reacciones anafilactoides (menos con 2-bag régimen).	En caso de no ser posible la administración por vía oral.
Carbón activado	Post-ingesta precoz	Reduce absorción intestinal.	Seguro; puede causar vómito/aspiración.	Complementario, no sustituye a NAC.

- 7. La N-acetilcisteína (NAC) es un antídoto esencial para el tratamiento de la intoxicación por paracetamol / acetaminofén, aprobado en múltiples guías internacionales como estándar de manejo. Su uso oportuno previene la progresión a hepatotoxicidad grave y reduce la mortalidad asociada. La NAC se administra habitualmente mediante esquemas con variaciones de protocolos, según las guías de práctica clínica. También se emplea en pediatría y embarazo, con ajustes específicos.**

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, recomienda incluir N-acetilcisteína en solución inyectable 300 mg/3 ml de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en pacientes con intoxicación por acetaminofén, cuando no pueden recibir la vía oral en urgencia médica.

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.

3.1.12.10 ANTIVENENO ANTIESCORPIÓN CON INMUNOGLOBULINA EQUINA QUE NEUTRALIZA VENENO TITYUS SERRULATUS SP (0,2 mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20241316805 / 20241340107 / 2025240000013851
Fecha : 06/12/2024 / 03/01/2025
Interesado : MEDICAL KIT LTDA / Ministerio de Salud y Protección Social

Solicitud: El Interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la inclusión del medicamento antiveneno antiescorpión con inmunoglobulina equina que neutraliza veneno *Tityus serrulatus sp* (0,2 mg/mL) solución inyectable, 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 Radicados 20241316805 / 20241340107 / 2025240000013851 se presenta recurso de reposición a la Resolución 2024058646 del 24 de diciembre de 2024, por la cual se niega la solicitud de autorización de importación del medicamento vital no disponible inmunoglobulina equina que neutraliza veneno *Tityus serrulatus sp* (0,2 mg/ml); solución inyectable (Biotecfar®). La negación se dio en virtud de lo estipulado en el Artículo 3 del Decreto 481 de 2004: Determinación de medicamento vital no disponible. 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. (resaltado fuera de texto).

El interesado Medical Kit Ltda., solicitó la inclusión en el listado de Medicamento Vital No disponible al producto Biotecfar® (Antiveneno antiescorpión con inmunoglobulina equina que neutraliza veneno *tityus serrulatus sp* (0,2 mg/ml) solución inyectable), solicitud que fue negada debido a el producto no estaba incluido en normas farmacológicas.

En el recurso se argumenta sobre la responsabilidad del Estado de garantizar el acceso a los servicios de salud, que no hay disponibilidad de suero anti-escorpiónico en el país, la situación epidemiológica del accidente escorpiónico y las características clínicas más importante del mismo.

El Ministerio de Salud a través de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud solicita la inclusión del producto en la lista de Medicamentos Vitales No Disponibles, debido a la necesidad urgente de disponibilidad del antiveneno, dado el diagnóstico situacional que evidencia que la población pediátrica es la más vulnerable, que el antiveneno actualmente disponible en el país, elaborado con base en especies centruroides centroamericanos, parece no ejercer una acción cruzada contra los

escorpiones de género tityus y otros géneros de alta toxicidad y letalidad, por lo que se debe contar con faboterapéuticos específicos para Tityus.

La información allegada corresponde a certificado de producto farmacéutico expedido por el Ministerio de Poder Popular para la Salud de la República Bolivariana de Venezuela, ficha técnica del producto con la indicación “Para el tratamiento de accidentes ocasionados por emponzoñamiento de escorpiones de género Tityus”.

Analizada la información aportada, la Sala comparte la preocupación del Ministerio de Salud en cuanto a la necesidad de contar con medicamentos efectivos y seguros en el manejo del accidente por escorpión, sobre todo en las especies de alta letalidad. Sin embargo, de acuerdo con la normatividad vigente, para recomendar la inclusión del medicamento Biotecfar® (Antiveneno antiescorpión con inmunoglobulina equina que neutraliza veneno tityus serrulatus sp (0,2 mg/ml) solución inyectable), en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles es necesario realizar una evaluación farmacológica que permita tomar una decisión de fondo sobre la relación del balance beneficio /riesgo en la población afectada para realizar la inclusión en normas farmacológicas.

La información proporcionada es insuficiente para realizar la evaluación farmacológica, ya que no incluye estudios preclínicos ni clínicos que demuestren la eficacia, la dosificación en diferentes grupos etarios, la actividad cruzada con otras especies del género Tityus distintas de Tityus serrulatus, ni evaluaciones de seguridad. Asimismo, no se adjuntan otros documentos relevantes, como el PSUR, ni información sobre la calidad del producto.

La Sala recomienda negar el recurso de reposición.

3.4 ACLARACIONES

3.4.1 NIFURTIMOX

Expediente : 20215184
20215915
Radicado : 20211235103 / 20241183024
20211242526 / 20241183195
Fecha : 08/11/2021
17/11/2021
Interesado : BAYER A.G.

Solicitud: El grupo de apoyo de las Sala Especializadas de la Comisión Revisora, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar concepto emitido en el Acta No. 09 de 2025 SEMPB Primera parte numeral 3.1.13.21 sobre la indicación del producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda que la presente unificación

124

Acta No. 10 de 2025 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V03 2023-06-16

aplica para todos los productos con el principio activo nifurtimox, en las siguientes concentraciones y forma farmacéutica:

Composición:

Cada tableta contiene 30 mg de nifurtimox

Cada tableta contiene 120 mg de nifurtimox

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

Nifurtimox es un antiprotozoario nitrofuránico, está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) provocada por *Trypanosoma cruzi*.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a Nifurtimox o a alguno de los excipientes.

El uso concomitante de Nifurtimox con alcohol puede aumentar la incidencia y gravedad de los eventos adversos similares a otros Nitrofuranos y compuestos nitro heterocíclicos. Nifurtimox está contraindicado en pacientes que consumen alcohol durante el tratamiento.

Precauciones y advertencias:

Nifurtimox tiene potencial de genotoxicidad y carcinogenicidad.

Nifurtimox presenta toxicidad embriofetal en estudios en animales.

Nifurtimox puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada.

Es necesario informar a las mujeres embarazadas sobre el posible riesgo para el feto. Se recomienda realizar pruebas de embarazo a las mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento con Nifurtimox (véase la sección “Fertilidad, embarazo y lactancia”). Se debe recomendar a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Nifurtimox y durante los 6 meses posteriores a la última dosis. Se debe recomendar a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen condones durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de Nifurtimox (véase la sección “Fertilidad, embarazo y lactancia”).

Empeoramiento de las condiciones neurológicas y psiquiátricas: En pacientes con antecedentes de lesiones cerebrales, convulsiones, enfermedades psiquiátricas o alteraciones graves del comportamiento, se debe administrar Nifurtimox sólo bajo estrecha supervisión médica.

En caso de que se produzcan reacciones neurológicas y/o psiquiátricas adversas al medicamento, Nifurtimox se debe administrar sólo bajo estrecha supervisión médica.

Se han reportado casos poco frecuentes de hipersensibilidad en pacientes que reciben tratamiento con Nifurtimox. La hipersensibilidad podría ser una reacción inducida por Nifurtimox o una respuesta inmunitaria desencadenada por la enfermedad de Chagas durante el tratamiento. La reacción de hipersensibilidad podría estar acompañada de hipotensión, angioedema (incluyendo edema laríngeo o facial), disnea, prurito, exantema u otras reacciones cutáneas graves. Debe considerarse la suspensión de Nifurtimox a la primera señal de hipersensibilidad grave.

Durante el tratamiento, el paciente puede presentar una disminución del apetito, lo que puede tener como resultado la pérdida de peso. Por lo tanto, se debe verificar el peso corporal cada 14 días, ya que es posible que se deba ajustar la dosis.

El tratamiento con derivados de Nitrofuranos, como Nifurtimox, puede precipitar ataques agudos de porfiria. Administrar los comprimidos de Lampit bajo estrecha supervisión médica en pacientes con porfiria.

Las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox pueden aumentar en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que requieren diálisis; por lo tanto, Nifurtimox debe administrarse bajo estrecha supervisión médica.

No se han estudiado pacientes con insuficiencia hepática; por lo tanto, debe administrarse el Nifurtimox con precaución y bajo estrecha supervisión médica.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad.

Embarazo.

No hay datos sobre el uso de Nifurtimox en mujeres embarazadas. Según los estudios preclínicos, Nifurtimox atraviesa la barrera placentaria.

La evidencia de los estudios en animales muestra que Nifurtimox puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Nifurtimox tiene un potencial de genotoxicidad. Cuando se administró por vía oral a ratones, ratas y conejas preñadas durante la organogénesis, Nifurtimox se asoció con los pesos corporales fetales reducidos en ratones, pesos corporales materno y fetal reducidos en ratas y abortos, aumento de peso materno reducido y número reducido de fetos vivos en conejos.

Nifurtimox no debe utilizarse durante el embarazo a menos que esté claramente indicado y que se hayan considerado detenidamente los beneficios para la madre y el riesgo para el feto.

Lactancia.

Los datos limitados de la bibliografía publicada indican que Nifurtimox se excreta en la leche materna humana en bajas concentraciones a una dosis infantil mediana relativa de Nifurtimox de 6.7 % de la dosis ajustada al peso de la madre.

La exposición a Nifurtimox estuvo por debajo de la dosis mínima recomendada para infantes. El riesgo de una exposición significativa a Nifurtimox es bajo en infantes alimentados con leche materna. Con base en la limitada información de la literatura, no se han observado efectos dañinos en infantes alimentados con leche materna de mujeres tratadas con Nifurtimox. Se debe realizar una evaluación riesgo-beneficio si interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento con Nifurtimox teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad.

Se desconoce la influencia de Nifurtimox sobre la fertilidad humana. Se demostró atrofia del epitelio germinal testicular en roedores después de la administración oral repetida. Este efecto fue completamente reversible dependiendo de la dosis.

Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción en roedores machos. En un estudio de toxicidad en el desarrollo prenatal y posnatal en ratas, se encontró un retraso en la maduración sexual en los machos. Sin embargo, esto no influyó en la fertilidad de estos animales más adelante en el estudio.

Mujeres en edad fértil/anticoncepción

Según los estudios en animales, Nifurtimox puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se recomienda la prueba de embarazo para mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento con Nifurtimox.

Debido al potencial de genotoxicidad, se recomienda a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Nifurtimox y durante los 6 meses posteriores a la última dosis. Se recomienda a los pacientes masculinos con parejas femeninas con potencial reproductivo que usen condones durante el tratamiento y durante 3 meses después de la última dosis de Nifurtimox.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno conocido, pero debido a los posibles eventos adversos, como debilidad muscular y temblores, estos pueden interferir con la capacidad del paciente para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Resumen del Perfil de Seguridad

Los datos de seguridad que se describen a continuación incluyen las reacciones adversas al fármaco (RAF) de la vigilancia posterior a la comercialización según las publicaciones y los informes espontáneos con Nifurtimox en todos los grupos de edad.

Se clasifican según la clasificación de órganos del sistema Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA).

El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados. Los efectos adversos al fármaco identificadas solo durante la vigilancia posterior a la comercialización, y para las cuales no se pudo estimar una frecuencia, se enumeran en la frecuencia “No conocida”

Lista tabulada de reacciones adversas

Tabla: reacciones adversas al fármaco posteriores a la comercialización para todos los grupos de edad

Clase de órganos y sistemas (MedDRA)	Frecuencia: Desconocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Náusea Vómito Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Angioedema Sarpullido Prurito
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de peso anormal Apetito disminuido
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos	Debilidad muscular Artralgia Mialgia
Trastornos del sistema nervioso	Amnesia Polineuropatía Parestesia Temblores Cefalea
Trastornos psiquiátricos	Mareos Apatía Agitación Ansiedad Comportamiento psicótico Trastorno del sueño
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Astenia Fatiga Pirexia

Población pediátrica

Los datos de seguridad que se describen a continuación incluyen las reacciones adversas (RAF) observadas en el estudio de fase III (CHICO parte 1) con Nifurtimox en pacientes pediátricos menores de 18 años con enfermedad de Chagas (n= 330).

Clasificación según la clasificación de órganos del sistema (MedDRA).

El término MedDRA más adecuado se utiliza para describir una determinada reacción y sus sinónimos y trastornos relacionados.

Las reacciones adversas al fármaco derivadas de los estudios clínicos se clasifican de acuerdo con sus frecuencias. Dentro de cada agrupamiento de frecuencia, los eventos adversos se presentan en orden de severidad descendente.

Las agrupaciones de frecuencias se definen de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$),
Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$),
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$),
Infrecuente ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$),
Muy infrecuente ($< 1/10,000$).

Tabla: evento adverso emergente al tratamiento reportadas en pacientes pediátricos en el estudio de fase III:

Clase de órganos y sistemas (MedDRA)	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Apetito disminuido	
Trastornos psiquiátricos			Irritabilidad Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Mareos	Parestesia Temblores
Trastornos del oído y del laberinto			Vértigo
Trastornos gastrointestinales	Dolores gastrointestinales y abdominales	Diarrea Náusea	

Vómito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración

Exploraciones complementarias

Urticaria
Sarpullido

Pruritus

Artralgia
Mialgia

Disminución de la concentración general y la energía
Pirexia

Reducción del peso

Sobredosis

En caso de sobredosis, cualquier efecto adverso resultante debe ser tratado sintomáticamente.

Interacciones:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Al igual que con otros Nitrofuranos y compuestos nitro heterocíclicos, el consumo de alcohol puede aumentar la incidencia y gravedad de los efectos adversos. Por lo tanto, se debe suspender el consumo de alcohol durante el tratamiento.

Interacción farmacocinética

Efecto de otras sustancias sobre Nifurtimox

No se han realizado estudios clínicos que investiguen la interacción entre fármacos con Nifurtimox. Los estudios in vitro demostraron que Nifurtimox no es un sustrato de las enzimas metabolizadoras de fármacos (por ejemplo, citocromo P450 (CYP), uridina difosfato-glucuronosiltransferasa (UGT) y de las proteínas transportadoras de membrana P, la glucoproteína-P(gp-P) o la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP).

Es poco probable que los inhibidores o inductores de enzimas metabolizadoras de fármacos (por ejemplo, CYP, UGT) y las proteínas transportadoras de glucoproteína-P (gp-P) o BCRP afecten la exposición al Nifurtimox.

Efecto de Nifurtimox sobre otras sustancias

No se han realizado estudios clínicos que investiguen el potencial de interacción de Nifurtimox.

Los estudios in vitro indican que, a concentraciones plasmáticas terapéuticas, Nifurtimox y los principales metabolitos plasmáticos M-4 y M-6 no son inhibidores ni inductores de

las isoformas del citocromo P450 (incluida la isoenzima 3A4 del citocromo P450) y no son inhibidores de las proteínas transportadoras de membrana P-gp, BCRP, polipéptido transportador de aniones orgánicos (OATP), proteínas de extrusión de múltiples fármacos y toxinas (MATE) (MATE1/MATE2-K), transportador de aniones orgánicos 1/3 (OAT1/OAT3) o transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2).

Según los datos in vitro, no se espera que el Nifurtimox y los metabolitos M-4 y M-6 produzcan interacciones farmacológicas como perpetradores a través de la inhibición/inducción de CYP o que aumenten las concentraciones plasmáticas de los fármacos coadministrados que son sustratos de la gp-P /BCRP/OATPs/MATES/OATs/OCT2 a una concentración plasmática terapéutica.

Posología y forma de administración

Forma de administración Para uso oral

Los comprimidos de Lampit se deben administrar tres veces al día (para conocer la dosis recomendada, véase la sección “Posología, Tabla 1”) con alimentos.

Para los pacientes que no pueden tragar los comprimidos, se puede preparar una suspensión de los comprimidos de Lampit.

Posología

La Tabla 1 contiene las dosis diarias recomendadas totales para el tratamiento de pacientes adultos y pediátrico.

Tabla 1: dosis diarias recomendadas totales basadas en el peso corporal

Grupo de peso corporal	Dosis diaria total de Nifurtimox [mg/kg de peso corporal]
Adolescentes (12 a 17 años) y adultos (≥ 18 años) * (≥ 40 kg)	8 – 10
Recién nacidos a término**, lactantes y niños (0 a 11 años) (< 40 kg)	10 – 20

*Las dosis para adolescentes y adultos con un peso corporal inferior a 40 kg deben calcularse según la dosis diaria recomendada para adolescentes y adultos y no según la dosis para recién nacidos a término, lactantes y niños.

**Los recién nacidos a término con un peso corporal ≥ 2.500 g

La Tabla 2 brinda orientación para las pautas posológicas diarias respectivas de los comprimidos de Lampit para pacientes pediátricos y adultos. Es esencial que la dosificación individual para cada paciente esté determinada por la respectiva recomendación de dosificación por kg de peso corporal dentro del respectivo grupo de edad (véase la sección “Posología, Tabla 1”).

Tabla 2: dosis individuales basadas en el peso corporal en pacientes pediátricos (0 a < 18 años) y adultos.

Peso corporal [kg]	Dosis (mg)	Número de comprimidos de 30 mg de Lampit	Número de comprimidos de 120 mg de Lampit
2.5 – 4.5	15	3 veces al día ½ comprimido	
4.6 – < 9	30	3 veces al día 1 comprimido	
9 – < 13	45	3 veces al día 1 ½ comprimido	
13 – < 18	60	3 veces al día 2 comprimidos	3 veces al día ½ comprimido
18 – < 22	75	3 veces al día 2 ½ comprimido	
22 – < 27	90	3 veces al día 3 comprimidos	
27 – < 35	120	3 veces al día 4 comprimidos	
35 – < 40	180		3 veces al día 1 ½ comprimido
40 – < 51	120		3 veces al día 1 comprimido
51 – < 71	180		3 veces al día 1 ½ comprimido
71 – < 91	240		3 veces al día 2 comprimidos
> 91	300		3 veces al día 2 ½ comprimido

La dosis debe basarse en el peso corporal actual y la edad del paciente. Si el peso corporal real del paciente supera el estándar de peso para la altura relacionado con la edad en un 10 % o más, la dosificación debe calcularse en función del peso corporal de acuerdo con la altura del paciente.

Si el peso corporal disminuye durante el tratamiento, la dosis debe ajustarse en consecuencia.

Preparación de suspensión como forma de administración alternativo

Los comprimidos de 30 mg y 120 mg de Lampit enteros o a la mitad se pueden preparar en suspensión para pacientes que no pueden tragar los comprimidos.

El comprimido se debe mezclar en agua, aproximadamente una cucharadita (5 mL), hasta que se forme una suspensión. La desintegración completa de los comprimidos normalmente tiene lugar en menos de 30 segundos. La suspensión debe administrarse inmediatamente con la comida.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Pacientes Pediátricos

La eficacia y seguridad de Lampit se han establecido en todos los grupos de edad, desde recién nacidos a término hasta adolescentes. Para conocer las dosis recomendadas, véase la sección “Posología, Tabla 1.

Pacientes Geriátricos

En pacientes geriátricos, la tolerabilidad de Lampit puede verse reducida en comparación con pacientes más jóvenes. Por lo tanto, se debe considerar una reducción de la dosis en caso de que se produzcan efectos adversos.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se han estudiado pacientes con insuficiencia hepática; por lo tanto, Lampit debe administrarse con precaución y bajo estrecha supervisión médica.

Pacientes con insuficiencia renal

No hay datos disponibles acerca de estudios formales sobre la farmacocinética de Nifurtimox en pacientes con insuficiencia renal. Los datos limitados en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que requieren hemodiálisis están disponibles en la bibliografía publicada que sugiere que las concentraciones sanguíneas de Nifurtimox pueden aumentar en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que requieren diálisis (véase la sección “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento es de 60 - 90 días y no debe exceder los 120 días. La duración recomendada del tratamiento para pacientes menores de 18 años es de 60 días. Para prevenir el recrudecimiento de la infección, especialmente de la forma tisular de *Trypanosoma cruzi* (etapa de Leishmania), es importante que los pacientes continúen con el tratamiento completo.

Dosis olvidada

Si se olvida una dosis, debe tomarse en cualquier momento junto con la comida, pero a más tardar 3 horas antes de la siguiente dosis programada. Si quedan menos de 3 horas antes de la siguiente dosis, no se debe tomar la dosis olvidada y se debe continuar el tratamiento según lo prescrito con la siguiente dosis programada. No se deben tomar dosis dobles para compensar la dosis olvidada.

Vía de administración: Vía oral

Condición de Venta: Venta con fórmula médica

Norma Farmacológica: 4.2.6.0.N10

Siendo las 16:00 del día 03 de octubre 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