



INFORME PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD MEDICAMENTOS 2024

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos - Invima**

Diciembre 2025

www.invima.gov.co



CONTENIDO

1. RESUMEN EJECUTIVO	3
Generalidades del programa	
2. ANTECEDENTES	4
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD	8
General	
Específicos	
4. PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO	8
Metodología de trabajo	
a. Criterios de selección	
b. Fases de análisis	9
c. Pruebas realizadas	
Productos analizados y toma de muestras	10
Resultados	
d. Primera fase de análisis	12
e. Segunda fase de análisis	13
Resultados conformes definitivos	
5. CONCLUSIONES	18

1. RESUMEN EJECUTIVO

El programa Demuestra la Calidad 2024 incluyó 103 muestras de medicamentos, en las cuales, se realizaron 102 ensayos fisicoquímicos y 51 ensayos microbiológicos, correspondientes a 25 principios activos, 6 formas farmacéuticas y 70 registros sanitarios. Los principios activos seleccionados se basaron en las señales, alertas, resultados no conformes previos, reportes de fallos terapéuticos y denuncias que la población allega al Invima.



Generalidades del programa

El ocho punto seis por ciento (8.6%) de los registros sanitarios analizados en el programa (6/70) presentaron resultados de no conformidad atribuibles en primera instancia al proceso de fabricación en la Fase I del programa Demuestra la Calidad 2024. Este resultado no es extrapolable a todos los productos farmacéuticos que se comercializan en Colombia ya que los principios activos seleccionados para muestreo por el programa corresponden a aquellos que tienen un mayor riesgo de incumplimiento debido a que han sido objeto de reportes en FARMACOVIGILANCIA por problemas de calidad en años anteriores por eventos adversos o han presentado no conformidades en análisis de calidad en el pasado.

Los resultados del programa 2024 se resumen a continuación:

ITEM	(Muestras en comercialización)	FASE 2 (Muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas	103	1
Muestras analizadas	93	1
Principios activos analizados	25	1
Registros sanitarios analizados	70	1
Registros sanitarios con uno o más resultados no conformes	6	0
Porcentaje del total de registros sanitarios analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	8.6%	0%
Laboratorios fabricantes analizados	40	1
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes	6	0
% laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	15%	0%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	- Impurezas Orgánicas - Disolución fase 1	Cumple prueba de Impurezas orgánicas

Tabla 1: Resumen resultados programa DeMuestra La Calidad 2024





Según la información obtenida a partir de la ejecución del programa DMC-2024, se programó el muestreo de 100 muestras. Durante el proceso se recolectaron 103 muestras, de las cuales 93 fueron analizadas. Nueve (9) muestras quedaron sin concepto por parte del laboratorio, debido a que habían cumplido su vida útil al momento del análisis, y una (1) muestra fue rechazada por el laboratorio, ya que correspondía a una forma farmacéutica no establecida para dicho análisis.

2. ANTECEDENTES

El programa DeMuestra La Calidad es una iniciativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima y el Ministerio de Salud y Protección Social, formulado en el año 2004 y liderado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) del Invima.

El programa surge con la necesidad de consolidar un modelo de vigilancia integral, continua y sostenible, para verificar la calidad de los productos competencia del Invima y de tal forma, poder prevenir, identificar y corregir sus fallas y los posibles efectos sobre la salud de los consumidores.

El programa DeMuestra La Calidad presenta modificaciones en su estructura y metodología, siempre en pro del mejoramiento. En la Tabla 2 se describen los principios activos seleccionados para la vigencia 2024.

Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024
Acetaminofén							
Acetaminofén + Codeína	X		X				
Aciclovir							X
Ácido Acetilsalicílico	X						
Ácido Ascórbico	X						
Ácido Valproico		X	X				
Atorvastatina			X				
Agua Estéril		X					
Albendazol					X		
Amiodarona		X				X	X
Amoxicilina	X						
Ampicilina	X						
Ampicilina + Sulbactam		X					
Bupivacaina		X		X			X
Bupivacaina + Dextrosa	X						



Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024
Bupivacaina + Epinefrina	X						
Carbamazepina	X	X	X	X			
Carbonato de Litio		X	X				
Cefalexina	X						
Cefazolina					X	X	X
Cefradina	X		X		X		
Ceftriaxona				X			
Ciprofloxacina	X						
Cisatracurio		X					
Claritromicina	X			X	X	X	X
Clindamicina			X				
Clonazepam	X						
Clopidogrel	X	X	X				
Clorfeniramina						X	
Cloruro de sodio							X
Clozapina		X	X				
Diclofenaco Sódico	X						
Difenhidramina						X	
Dobutamina				X			
Efavirenz			X				
Enalapril	X	X	X		X		X
Escitalopram		X			X	X	X
Espironolactona	X		X		X		
Fenitoina	X	X	X	X			
Fentanilo	X	X	X		X	X	
Fluconazol		X	X	X			
Fluoxetina		X					
Furosemida	X						
Gabapentina							
Gemfibrozilo	X		X				
Hidroclorotiazida		X				X	
Hidromorfona							X
Hidroxicloroquina		X					



Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024
Ibuprofeno	X	X					
Isotretinoína							
Lactato de Ringer		X					X
Lamivudina + Abacavir			X				
Lamivudina + Zidovudina							
Lamivudina + Abacavir							
Lamotrigina	X						
Lansoprazol	X						
Levetiracetam	X		X	X			
Levonorgestrel	X		X		X		X
Levonorgestrel + Etinilestradiol	X						
Levotiroxina Sódica	X	X	X			X	X
Lidocaína			X	X			X
Lopinavir + Ritonavir			X				
Losartan			X				
Losartán + Hidroclorotiazida	X		X				
Meropenem	X		X				X
Metformina	X	X	X		X	X	X
Metoclopramida		X			X	X	X
Metoprolol		X					
Metotrexato							X
Metronidazol	X	X	X	X	X		X
Metronidazol + Nifuroxacida							
Micofenolato de mofetilo	X						
Midazolam	X	X	X		X		X
Minoxidil						X	
Morfina							X
N-Acetilcisteína							
Naproxeno	X						
Nifedipino	X	X				X	X
Olanzapina	X	X					



Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024
Omeprazol	X		X				
Ondansetron		X			X	X	
Orlistat		X					
Oxitocina					X		X
Pioglitazona							
Piperacilina + Tazobactam	X						
Piridostigma		X					
Prazosina							X
Prednisolona							
Propofol	X						
Quetiapina		X					
Ranitidina		X					
Risperidona	X	X	X				
Ritonavir			X				
Sertralina	X	X			X		
Sulfato de Magnesio							X
Tacrolimus	X						
Trazadona		X					
Valsartán	X						
Vancomicina	X				X		X
Warfarina	X	X	X			X	
Zidovudina	X						
Total, de Principios Activos seleccionados	46	37	37	10	17	15	25

Tabla 2: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad años 2017-2024.

A continuación, en la Tabla 3 se describen las cinco (5) Entidades Territoriales de Salud que participaron en la toma de muestras en el programa DeMuestra La Calidad, vigencia 2024.

N°	SECRETARIA DE SALUD
1	Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
2	Secretaría Distrital de Salud de Barranquilla
3	Secretaria Distrital de Salud de Cundinamarca
4	Instituto Departamental de Salud de Nariño IDSN
5	Instituto Departamental de Salud Norte de Santander

Tabla 3: Listado de Entidades Territoriales de Salud colaboradoras en la toma de muestras en el programa DeMuestra La Calidad 2024.

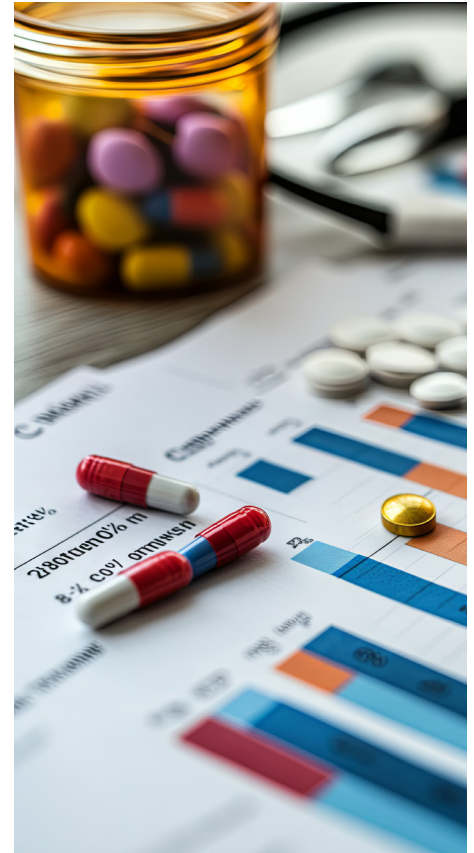
3. OBJETIVOS DEL PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

General

Fortalecer el programa de vigilancia en la etapa de comercialización para verificar la calidad de los medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Específicos

- Realizar el muestreo de los diferentes medicamentos seleccionados del programa en establecimientos farmacéuticos minoristas o mayoristas, tales como: Instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), farmacias-droguerías, droguerías y distribuidores mayoristas.
- Identificar la fase de análisis del programa, en la que se presentan resultados no conformes en medicamentos.
- Realizar muestreo y análisis de calidad a los medicamentos objeto de denuncias, quejas, reclamos, sugerencias (PQRS) y alertas, de acuerdo con el análisis técnico y caracterización del riesgo.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos según parámetros farmacopéicos o según las técnicas de análisis validadas allegadas a la DMPB del Invima, ello de acuerdo con lo contemplado en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.



4. PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO

Metodología de trabajo

a. Criterios de selección

Los criterios para la selección de los medicamentos para el programa 2024 fueron:

- Medicamentos con margen terapéutico estrecho.
- Medicamentos con antecedentes de haber presentado no conformidades en análisis de calidad.
- Medicamentos que se encuentren en farmacopeas oficialmente aceptadas.

b. Fases de análisis

La evaluación de todos los medicamentos incluidos en este componente incluyó dos fases de análisis:

- Fase 1: donde se analizaron muestras comerciales tomadas en establecimientos farmacéuticos (clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas) en los que estos se encuentran disponibles para el consumo de la población colombiana.
- Fase 2: donde se analizaron las muestras de retención, tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante para los lotes con resultados no conformes en la Fase 1 y a los cuales se les realizó los respectivos ensayos de las cuatro muestras en las instalaciones de los fabricantes.

Las no conformidades en la fase 1 pueden ser atribuibles al proceso de fabricación, a los procesos de transporte y/o al almacenamiento de los medicamentos durante la comercialización. En la fase 1, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA utiliza las pruebas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP) para la realización de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos. Las no conformidades en la fase 2 pueden ser atribuibles al proceso de fabricación y a un sistema de gestión de calidad deficiente por parte del fabricante.

En la Tabla 4 se describen las fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2024.

Tipo de producto	Fase 1	Fase 2
Medicamento	Muestras tomadas en: clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas.	Muestras de retención en laboratorios fabricantes

Tabla 4: Fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2024.

c. Pruebas realizadas

Las pruebas que se realizaron a los medicamentos dentro del programa se efectuaron de acuerdo con la forma farmacéutica del medicamento y al principio activo, como se puede observar en la Tabla 5; donde adicionalmente se muestra las pruebas de calidad oficiales realizadas.

En la Fase 1, se utilizaron las pruebas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP).

En la Fase 2, se emplearon las técnicas de análisis con las que se concedió el registro sanitario. En el caso de metodología de análisis por Farmacopea, se empleó la farmacopea con la cual se concedió el registro sanitario en su última edición vigente. En caso de validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes correspondieron a los que se ajusten a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente, tal como lo establece el Artículo 130 del Decreto 19 de 2012.

FORMA FARMACÉUTICA			
Sólidos no estériles	Sólidos estériles	Líquidos no estériles	Líquidos estériles
- Tabletas y cápsulas	- Polvos para reconstituir	-Soluciones Orales	-Soluciones inyectables y oftálmicas
PRUEBAS DE CALIDAD OFICIALES REALIZADAS			
-Identificación -Valoración -Disolución -Uniformidad - Friabilidad - Etiquetado	-Identificación -Valoración -Uniformidad -Esterilidad -Endotoxinas -Humedad - Etiquetado	-Identificación -Valoración -Volumen de llenado -pH -Limite microbiológico -Etiquetado	-Identificación -Valoración -Volumen de llenado -Esterilidad -Endotoxinas -pH -Material particulado. -Etiquetado

Tabla 5: Pruebas de análisis de control de calidad realizado de acuerdo con la forma farmacéutica.

Productos analizados y toma de muestras

El programa Demuestra La Calidad 2024 de medicamentos realizó análisis de control de calidad a 25 principios activos y 6 formas farmacéuticas, que representan 13 grupos terapéuticos.

A continuación, se describen los medicamentos analizados en cuanto a su forma farmacéutica y grupo terapéutico dentro del programa Demuestra La Calidad 2024 (Tabla 6)

PRINCIPIO ACTIVO	FORMAS FARMACEUTICAS	GRUPO TERAPEUTICO
Aciclovir	Solución Inyectable Tabletas	Antivirales
Amiodarona	Solución Inyectable Tabletas	Antiarrítmicos
Bupivacaína	Solución Inyectable	Anestésico
Cefazolina	Polvo para reconstitución Inyectable	Antibiótico
Claritromicina	Tabletas Suspensión oral Gránulos para reconstitución oral	Antibiótico
Cloruro de Sodio	Solución Inyectable	Soluciones electrolíticas
Enalapril	Tabletas	Antihipertensivos
Escitalopram	Tabletas	Antidepresivos
Hidromorfona	Solución Inyectable	Analgésico
Lactato de Ringer	Solución Inyectable	Soluciones electrolíticas
Levonorgestrel	Tabletas	Hormonas
Levotiroxina Sódica	Tabletas	Hormonas
Lidocaína	Solución Inyectable	Analgésico
Meropenem	Polvo para reconstituir a solución inyectable	Antibióticos
Metformina	Tabletas	Antidiabéticos
Metoclopramida	Solución Inyectable	Anti-eméticos
Metotrexato	Solución Inyectable Polvo para reconstituir a solución inyectable	Antineoplásico e inmunosupresor
Metronidazol	Solución Inyectable	Antibacteriano
Midazolam	Solución Inyectable	Anestésico
Morfina	Solución Inyectable	Analgésico
Nifedipino	Capsulas	Antihipertensivos
Oxitocina	Solución Inyectable	Hormonas
Prazosina	Tabletas	Antihipertensivos
Sulfato de Magnesio	Solución Inyectable	Soluciones electrolíticas
Vancomicina	Polvo para reconstituir a solución inyectable	Antibióticos

Tabla 6: Listado de medicamentos analizados dentro del programa Demuestra La Calidad 2024

El Programa analizó 93 muestras de medicamentos que fueron tomadas por 5 secretarías de Salud Departamentales y Distritales e Invima, en establecimientos farmacéuticos como: farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores. Estas muestras corresponden a 70 registros sanitarios y pertenecen a 40 laboratorios fabricantes diferentes.

Resultados

d. Primera fase de análisis

Dentro de los 70 registros sanitarios de medicamentos analizados durante la Fase 1 del programa, utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP vigente, seis (6) de los registros sanitarios estudiados tuvieron un resultado no conforme, equivalente al 8,6 % del total de registros sanitarios analizados.

Las no conformidades en esta etapa del programa pueden ser atribuibles al proceso de fabricación o incluso al transporte y almacenamiento de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos e instituciones prestadoras de servicios de salud objeto de toma de muestra.

Las pruebas que presentaron no conformidades en la primera fase de análisis fueron la prueba de Impurezas orgánicas, Disolución fase 1 y pH.

Para descartar o confirmar la posibilidad de no conformidad en el proceso de fabricación, en la Fase 2 del programa se analizaron las muestras de retención que se encuentran en las instalaciones de los laboratorios farmacéuticos, utilizando las técnicas del mismo fabricante aprobadas por el Invima, llevando a cabo los ensayos de una muestra (1) en las instalaciones del fabricante.

En la Tabla 7 se muestran las pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2024

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE 100% No conforme
Impurezas orgánicas	66.7 %
Disolución	22.2 %
pH	11.1%

Tabla 7: Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2024

Los principios activos que presentaron no conformidad durante esta primera fase de análisis se presentan en la Tabla 8.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2024							
N°	PRINCIPIO ACTIVO	PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	N° DE MUESTRAS ANALIZADAS	N° DE MUESTRAS NO CONFORMES	% DE MUESTRAS NO CONFORMES	N° DE REGISTROS SANITARIOS ANALIZADOS	N° DE REGISTROS SANITARIOS NO CONFORMES
1	Midazolam	Impurezas Orgánicas	4	4	100 %	3*	3
2	Enalapril	Impurezas Orgánicas	8	2	25%	4	1
3	Amiodarona	Disolución Etapa1	2	2	100 %	1	1
4	Bupivacaina	pH	2	1	50 %	2	1
TOTALES						10	6

Tabla 8: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2024 con resultados no conforme en la Fase 1 de análisis

e. Segunda fase de análisis

Los análisis realizados durante la Fase 2 del programa tienen como propósito determinar si las no conformidades encontradas en la Fase 1 son secundarios a problemas de fabricación. Así, la segunda fase de análisis tiene las siguientes características:

- Se utilizan las muestras de retención de los medicamentos en estudio.
- Se utiliza la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario.
- Los análisis se realizan por los laboratorios Invima o por los propios laboratorios fabricantes o titulares de registro sanitario bajo la supervisión de funcionarios Invima.

De las muestras no conformes correspondientes a la fase 1, se revisó la información del resultado de análisis de una (1) muestra. De acuerdo con el concepto emitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se decidió realizar el análisis de impurezas orgánicas del medicamento Midazolam en el laboratorio del fabricante. Una vez efectuado el proceso de verificación en dicho laboratorio, bajo la supervisión de funcionarios del Invima, se evidenció el cumplimiento del parámetro evaluado.

Para las siete (7) muestras restantes con resultado no conforme, se realizó la planeación de visitas de inspección a los laboratorios fabricantes para la vigencia 2026 en el sentido de verificación de las especificaciones farmacopeicas que deben cumplir.

Resultados conformes definitivos

Del total de las muestras analizadas utilizando la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario analizado, 86 muestras correspondientes a 70 registros sanitarios tuvieron un resultado conforme definitivo en las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas aplicadas (ver Tabla 9).

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	No. de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
ACICLOVIR	Tabletas	2020M-001477 R-3	002737A	Fareva Villa Rica S.A.S.	Genfar S.A.
		2022M-007289-R2	331305J	Laboratorio La santé S.A.	Laboratorio La santé S.A.
		2023M-14314-R4	23C191	Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.
		2020M-001477 R-3	D02187A	Fareva Villa Rica S.A.S.	Genfar S.A.
		2017M-0005653-R1	88005	Laproff S.A.S.	Laproff S.A.S.
		2009M - 010426 - R1	807774	Eurofarma Laboratorios S.A.	Eurofarma Laboratorios S.A.
		2022M-007289-R2	3316110	Laboratorio La santé S.A.	Laboratorio La santé S.A.
		2018M-0018630	3319112	Laboratorio La santé S.A.	Laboratorio La santé S.A.
		2018M-0013834-R1	23C194	Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.
		2018M-0013834-R1	23C194	Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.
	Solución inyectable	2022M-0003840	M240008	Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.
AMIODARONA	Solución inyectable	2008M-0008550	ADS165AC23	ADS Pharma S.A.S.	ADS Pharma S.A.S.
BUPIVACAINA	Solución Inyectable	2013M-0002217-R1	21.10.4438	Laboratorio Biosano S.A.	Laboratorio Biosano S.A.
CEFAZOLINA	Polvo para reconstituir a solución inyectable	2021M-0020203	CZOI5239	Vicar farmaceutica	Vicar farmaceutica
		2020M-006186-R2	C240023	Vitalis S.A.C.I PLANTA 6	Vitalis S.A. C.I.



Principio Activo	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	No. de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
		2013M-0014666	230440	Biosano S.A.	NCPC Hebei Huanim Pharmaceutical CO LTD
		2020M-006186-R2	C240025	Vitalis S.A.	Vitalis S.A.
CLARITROMICINA	Tableta	2020M-011340-R2	3K2757A	Tecnoquímicas SAS	Tecnoquímicas SAS
		2020M-011340-R2	3A0775	Tecnoquímicas S.A.	Tecnoquímicas S.A.
		2020 M 0019814	S10383	Coaspharma	Gimed SAS
		2022M003442-R3	3318085	Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.
	Gránulos para reconstituir a suspensión oral	2017M-004412-R2	3328186	Laboratorio La Santé	Laboratorio La santé S.A.
	Suspensión Oral	2017M-004412-R2	3324448	Laboratorio La santé S.A.	Laboratorio La santé S.A.
		2020M-0010302-R1	404823	Gonher-Farmaceutica	Labquifar
CLORURO DE SODIO	Solución inyectable	2020M-001117-R4	SB24C05	Laboratorio Baxter S.A.	Laboratorio Baxter S.A.
		2020M-001117-R4	SX24CA1	Laboratorio Baxter S.A.	Laboratorio Baxter S.A.
		2020M-001117-R4	SB23KE6	Laboratorio Baxter S.A.	Laboratorio Baxter S.A.
ENALAPRIL	Tabletas	2010M-0010318	G04714	Coaspharma S.A.S	Patmar S.A.
		2016M-0011950-R1	41523	Colompack S.A	Memphis
		2019M - 011527 - R3	3M3130	Tecnoquímicas SAS	Tecnoquímicas SAS
		2016M-0011950-R1	5524	Colompack S.A	Memphis
		2019 M-011527-R3	3M3145	Tecnoquímicas SA	Tecnoquímicas SA
		2019 M 011527-R3	3M3130	Tecnoquímicas SA.	Tecnoquímicas SA.
ESCITALOPRAM	Tableta	2016M-0016808	EST24039	Hetero Labs Limited	Hetero Labs Limited unit V
		2017M-0012260-R1	NH5071	Sandoz	Novartis de Colombia



Principio Activo	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	No. de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
		2020M-0010904-R1	ECL0627	Sanofi - Aventis de Colombia	Genfar
		2021M-0016288-R1	874701	Eurofarma Laboratorios S.A. Brasil.	Momenta Farmaceutica S.A.S.
		2017M-0012260-R1	NH5071	Sandoz	Sandoz GMBH
		2020M-0010904-R1	DCL4294	Sanofi - Aventis de Colombia	Genfar S.A.
HIDROMORFONA	Solución inyectable	2019M-0010014-R1	231101	Viteco	Fondo Nacional de Estupefacientes
LACTATO DE RINGER	Solución inyectable	2020M-002282-R4	SB23JL4	Laboratorio Baxter S.A.	Laboratorio Baxter S.A.
		2020M-002282-R4	SB24EC7	Laboratorio Baxter S.A.	Laboratorio Baxter S.A.
LEVONORGESTREL	Tabletas	2020M-0004157-R2	24A084	Lafrancol S.A.S.	Lafrancol S.A.S.
		2021M-0016962-R1	LF30879A	Leon Farma S.A.	Asociacion Profamilia
		2020M - 0004157 - R2	23D112	Lafrancol S.A.S.	Lafrancol S.A.S.
		2020M-0004157-R2	24A047	Lafrancol S.A.S.	Lafrancol S.A.S.
LEVOTIROXINA	Tabletas	2019M-006609-R2	M30478	Merck S.A.	
		2017M-0012368-R1	3P3381	Tecnoquímicas S.A.	Tecnoquímicas S.A.
		2023 M-0012602-R2	4C1221	Tecnoquímicas S.A.	Tecnoquímicas S.A.
LIDOCAINA	Solución inyectable	2008 M-010298 R1	30163	Ropsohn Laboratorios S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S
MEROPENEM	Polvo para reconstituir a solución inyectable	2021M-0005798 R-2	2061023	Farmalogica SA	Farmalogica SA
		2019M-006499-R2	5B22JA0	ACS Dobfar SpA	Laboratorio Pfizer S.A.S.
		2019M-006499-R2	4B23E22	ACS Dobfar SpA	Laboratorio Pfizer S.A.S.
		2020M- 0003819-R2	C220165	Vitalis S.A.C.I Planta 6	Vitalis S.A.C.I
		2019M-006423-R2	4A23F05	ACS Dobfar SpA	Laboratorio Pfizer S.A.S.



Principio Activo	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	No. de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
		R1			
		2020M-0003839-R2	C230177	Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.
		2019 M 006499-R2	4B23E22	ACS Dobfar SpA	Laboratorio Pfizer S.A.S.
METFORMINA	Tabletas	2009M-13957-R1	D00156C	Fareva Villa Rica S.A.S.	Genfar S.A
METOCLOPRAMIDA	Solución inyectable	2009M-13551-R1	75SK1807	Laboratorios Sanderson S.A.	Laboratorios Sanderson S.A.
METOTREXATO	Solución inyectable	2019M-0019040	E1124M303	Korea United Pharma INC	AI Pharma S.A.S.
		2017M-0012534-R1	M230598M	Oncotec pharma Production GMBH	Pharmalab PHL Laboratorios S.A.S
		2019M-0019040	E1124H301	Korea United Pharma INC	AI Pharma S.A.S.
	Polvo para reconstituir a solución inyectable	2023M-0018407-R1	5265	Laboratorio Kemex S.A.	Blau Farmacéutica Colombia S.A.S.
METRONIDAZOL	Solución Inyectable	2018-M0002738-R2	2231623	Otsuka pharmaceutical India	Otsuka pharmaceutical India
		2022M-0003878-R2	SX24AE3	Laboratorio Baxter S.A.	Laboratorio Baxter S.A.
		2009M-0009758	6MZ404083	Corpaúl	Corpaúl
		2022M-010787-R2	V23S519	Laboratorios Pisa S.A	Laboratorios Pisa S.A
MIDAZOLAM	Solución inyectable	2021M-0020307	3T042	Vidrio Técnico de Colombia VITECO SA	FARMATECH S.A.
MORFINA	Solución inyectable	2020M-0010453-R1	MOR-111	Laboratorios Ryan de Colombia	Fondo Nacional de Estupefacientes
OXITOCINA	Solución inyectable	2022M-0015216-R1	A230968	Vitalis S.A. C.I.	Vitalis S.A. C.I.
		2022M-0015216-R1	A231133	Vitalis S.A. C.I.	Vitalis S.A. C.I.
		2022M-0015216-R1	A230967	Vitalis S.A. C.I.	Vitalis S.A. C.I.
PRAZOSINA	Tableta	2016M-0011070-R1	2205383	Laboratorios Richmond Colombia S.A.S	Laboratorios Richmond Colombia S.A.S



Principio Activo	Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	No. de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
		2016M-0011070-R1	2205285	Laboratorios Richmond Colombia S.A.S.	Laboratorios Richmond Colombia S.A.S
SULFATO DE MAGNESIO	Solución inyectable	2022M-0002365-R2	30339	Ropsohn Laboratorios SAS	Ropsohn Therapeutics S.A.S.
		2022M-0002365-R2	30340	Ropsohn Laboratorios SAS	Ropsohn Laboratorios SAS
VANCOMICINA	Polvo para reconstituir a solución inyectable	2021M-0009932-R1	M240021	Vitalis S.A. C.I.	Vitalis S.A. C.I.
		2021M-0009932-R1	M230004	Vitalis S.A. C.I.	Vitalis S.A. C.I.
		2021M-0009932-R1	M240023	Vitalis S.A. C.I.	Vitalis S.A. C.I.
		2021M-0009932-R1	M240030	Vitalis S.A.C.I Planta 2	Vitalis S.A. C.I.

Tabla 9: Resultados conformes definitivos del programa DeMuestra La Calidad 2024.

5. CONCLUSIONES

- En la Fase I de los registros sanitarios analizados en el Programa DeMuestra La Calidad 2024, se identificaron seis (6) registros sanitarios con resultado no conforme, posteriormente fueron objeto de análisis en la Fase II. Estos registros sanitarios también serán objeto de inspección sanitaria al fabricante para la verificación de las condiciones sanitarias.
- El 88.6% (86/102) de las muestras recolectadas y evaluadas dentro del programa DeMuestra La Calidad 2024 tuvieron un resultado conforme definitivo, en este porcentaje se incluyen los resultados conformes obtenidos en la Fase II.
- El programa anual DeMuestra la Calidad, a través de su ejecución, permite la elaboración de planes de mejora continua, orientados a optimizar los tiempos de muestreo, la calidad de las muestras y la adquisición de insumos, con el fin de lograr un mejor desempeño en la vigilancia de los medicamentos comercializados en el país.
- El Invima continuará trabajando de forma conjunta y coordinada con las entidades territoriales de salud en el programa DeMuestra La Calidad y ejecutará las actividades necesarias sobre fabricantes y titulares de registro, para que se implementen los correctivos necesarios en los procesos de fabricación y comercialización de los medicamentos en el país.