

Contenido	
ACTA No. 06 DE 2026 Tercera parte.....	3
ORDEN DEL DÍA.....	3
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	3
3.1.9 Modificación de dosificación y posología.....	4
3.1.9.1 CYTIL V 50 mcg.....	4
3.1.9.2 CRESTOR® 10 mg.....	12
CRESTOR® 20 mg.....	12
CRESTOR® 40 mg.....	12
3.1.9.3 TEGRETOL ® 2% SUSPENSION.....	27
TEGRETOL® RETARD DE 200 mg.....	27
TEGRETOL® RETARD DE 400 mg.....	27
3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES.....	56
3.1.12.1 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE: 12 g/frasco ampolla, 1 g/mL, 10 mg/200 mL, 2,5 g/50 mL, 3 g/vial, 50 mg/mL, 500 mg/vial, 6 g/vial, 5 g/100 mL, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCIÓN INYECTABLE de: 10 mg/mL, 40 mg/mL, 50 mg/mL, 160 mg/mL, 165 mg/mL, 180 mg/mL, 250 mg/mL y 1,5 g/vial.....	56
3.1.12.2 DEXMEDETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg / 50 mL, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / mL.....	64
3.1.12.3 METILPREDNISOLONA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg / Ampolla (1 mL) 75	
3.1.12.4 METOCLOPRAMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / Ampolla (2 mL)....	86
3.1.12.5 METOTREXATO TABLETAS 2.5mg.....	95
3.1.12.6 SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 5,3 mg / Cápsula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cápsula (1 mL)	101
SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial.....	101
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL	101
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL	101

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL	101
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg (5,83 mg/ mL)	101
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg (8,0 mg/ mL)	101

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 06 DE 2026 Tercera parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 01, 02, 03, 04, 05, 09 y 10 DE JUNIO DE 2026

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

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. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1.9 Modificación de dosificación y posología

3.1.9.1 CYTIL V 50 mcg

Expediente : 20012577

Radicado : 20241277742 / 20251144384

Fecha : 29/05/2025

Interesado : TECNOQUIMICAS S.A.

Composición: Cada tableta contiene misoprostol 1% equivalente a misoprostol 50 mcg

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones:

- Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.
- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como: la histeroscopia y colocar el DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de: feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
- Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (tes de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.
- Como oxitócico en los casos de Interrupción médica del embarazo intrauterino en las circunstancias específicas señaladas por la Corte Constitucional, citadas a continuación: a) Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico. b) Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico. c) Cuando el embarazo sea resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto.

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025005065 emitido mediante Acta No. 01 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.9.15, para continuar con la

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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 vía de administración

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado presenta respuesta al Auto No. 2025005065 del concepto emitido mediante Acta No. 01 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.9.15, para continuar con la aprobación de las modificaciones de dosificación / posología y vía de administración para misoprostol (CYTIL V) 50 mcg, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022, en las Indicaciones:

- Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.
- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como: la histeroscopia y colocar el DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de: feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
- Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (tes de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.
- Como oxitócico en los casos de Interrupción médica del embarazo intrauterino en las circunstancias específicas señaladas por la Corte Constitucional, citadas a continuación: a) Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico. b) Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico. c) Cuando el embarazo sea resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto.

Analizada la información allegada la Sala recomienda aprobar las modificaciones solicitadas por el interesado, asimismo, recomienda aprobar el producto de la referencia con la siguiente información:

Composición: Cada tableta contiene misoprostol 1% equivalente a misoprostol 50 mcg

Forma farmacéutica: Tableta

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Indicaciones:

- Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional.
- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como: la histeroscopia y colocar el DIU.
- La evacuación del útero en aquellos casos de: feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
- Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (tes de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.
- Como oxitócico en los casos de Interrupción médica del embarazo intrauterino en las circunstancias específicas señaladas por la Corte Constitucional, citadas a continuación: a) Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico. b) Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico. c) Cuando el embarazo sea resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto.

Nueva dosificación:

- Alternativo en el tratamiento de la úlcera gástrica o duodenal resistente a la terapia convencional:
 - Administración oral: 200 mcg cuatro veces al día con los alimentos.
- La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia y b) colocar el DIU:
 - Administración vaginal: a) Histeroscopia, Dosificación: Se aplican 200 mcg de misoprostol por esta vía colocándola en el fondo del saco posterior 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia. b) Colocación del DIU, Dosificación: Se aplican 200 mcg de misoprostol, 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia para colocar el dispositivo.
 - Administración oral: a) Histeroscopia, Dosificación 200 mcg 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia. b) Colocación del DIU, Dosificación: 200 mcg de misoprostol, 4 a 8 horas antes del procedimiento de histeroscopia para colocar el dispositivo.
- La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- **Administración vaginal:** a) Feto muerto, Dosificación: Segundo trimestre de embarazo en gestantes con feto muerto y retenido, comenzar con dosis de 100 mcg si el óbito fetal ocurrió cuando el embarazo estaba entre la semana 18 a la 26, colocando las dos tabletas en el fondo del saco vaginal. Si es necesario, repetir la dosis cada 12 horas hasta un máximo de 4 dosis o 400 mcg total. b) Feto muerto, Dosificación: Tercer trimestre de embarazo. Si el cuello no está maduro se inicia con 25 mcg, colocándola en el fondo del saco vaginal. La dosis se repite a las 6 horas si es necesario. Si no hay respuesta después de 2 dosis de 25 mcg, se puede aumentar a 50 mcg cada 6 horas, pero no debe usarse más de 50 mcg por vez y no exceder de 4 dosis como dosis total. No debe usarse oxitocina dentro de las 6 horas siguientes al uso de misoprostol. c) Fallo temprano del embarazo, Dosificación: La dosis total recomendada es 800 mcg vía vaginal en dosis única.
- **Administración oral:** A) Feto Muerto (>28 semanas de gestación): 25 mcg vía oral cada 2 horas. B) Fallo Temprano del Embarazo: 600 mcg vía oral en dosis única.
- **Administración sublingual:** A) Feto Muerto (13 a 26 semanas de gestación): 200 mcg vía sublingual cada 4 a 6 horas. B) Feto Muerto (27 a 28 semanas de gestación): 100 mcg vía sublingual cada 4 horas. C) Fallo Temprano del Embarazo: 400 mcg vía sublingual en dosis única.
- **Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Test de Bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.**
 - **Administración vaginal:** Administrar 25 mcg vía vaginal cada 6 horas.
 - **Administración oral:** Administrar 25 mcg vía oral cada 2 horas.
- **Como oxitócico en los casos de Interrupción médica del embarazo intrauterino en las circunstancias específicas señaladas por la Corte Constitucional, citadas a continuación:** a) Cuando la continuación del embarazo constituya peligro para la vida o la salud de la mujer, certificado por un médico. b) Cuando exista grave malformación del feto que haga inviable su vida, certificada por un médico. c) Cuando el embarazo sea resultado de una conducta, debidamente denunciada, constitutiva de acceso carnal o acto sexual sin consentimiento, abusivo, o de inseminación artificial o de transferencia de óvulo fecundado no consentidas, o de incesto.
 - **Administración vaginal:**
12 semanas de gestación o menos: Administrar 800 mcg vía vaginal cada 12 horas. 13 a 24 semanas: Administrar 400 mcg vía vaginal cada 3 horas hasta la expulsión. 25 a 28 semanas: Administrar 200 mcg vía vaginal cada 4 horas. Más de 28 semanas: Administrar 100 mcg vía vaginal cada 6 horas.
 - **Administración sublingual:**
12 semanas de gestación o menos: Administrar 800 mcg vía sublingual cada 3 horas.
13 a 24 semanas: Administrar 400 mcg vía sublingual cada 3 horas hasta la expulsión.
25 a 28 semanas: Administrar 200 mcg vía sublingual cada 4 horas.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Más de 28 semanas: Administrar 100 mcg vía sublingual cada 6 horas.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potenciabilidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad. No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años. Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en céflica. Polihidramnios. Presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardíaca de la madre.

Precauciones y advertencias especiales de empleo

Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso exclusivo por especialista. Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de Misoprostol y AINEs, en raras ocasiones, puede causar un incremento de las transaminasas y edema periférico. El Misoprostol se metaboliza principalmente por los sistemas oxidativos de los ácidos grasos y ha demostrado no tener efectos adversos en las oxidasas de función mixta del sistema enzimático P450 de los microsomas hepáticos. En estudios específicos, no se ha demostrado ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa con antipirina o diazepam. Se ha observado un ligero incremento en las concentraciones de propranolol (aproximadamente de un 20% de media en el ABC y 30% en la Cmax) con dosis múltiples de misoprostol. Los estudios de interacción de misoprostol con

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

diversos AINEs no mostraron un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de ibuprofeno, diclofenaco, piroxicam, ácido acetilsalicílico, naproxeno o indometacina. Se debe evitar el uso de los antiácidos que contengan magnesio durante el tratamiento con misoprostol ya que puede empeorar la diarrea inducida por éste.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil: Se debe informar a las mujeres en edad fértil sobre el riesgo de teratogenicidad antes del tratamiento con Misoprostol. El tratamiento no se debe iniciar hasta que se excluya el embarazo, y las mujeres hayan recibido información completa sobre la importancia de una anticoncepción adecuada durante el tratamiento. Si se sospecha un embarazo, se debe interrumpir el tratamiento de inmediato.

Embarazo: Teniendo en cuenta los datos derivados de la experiencia en humanos, misoprostol aumenta el tono uterino y las contracciones que se asocian con abortos, nacimientos prematuros, muerte fetal y las malformaciones fetales.

Misoprostol produce efectos farmacológicos perjudiciales durante el embarazo y/o en el feto/recién nacido. Se notificó un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de malformaciones en los embarazos expuestos a misoprostol durante el primer trimestre, comparado con una incidencia del grupo de control del 2 %. En particular, la exposición prenatal a misoprostol se ha relacionado con el síndrome de Moebius (parálisis facial congénita que conduce a hipomimia, dificultades de succión y deglución y movimientos oculares, con o sin malformaciones en las extremidades); el síndrome de bridas amnióticas (deformidades/amputaciones de las extremidades, especialmente pie zambo, acheiria, oligodactilia, paladar hendido, entre otros) y anomalías del sistema nervioso central (anomalías cerebrales y craneales como anencefalia, hidrocefalia, hipoplasia cerebelosa, defectos del tubo neural).

Por consiguiente:

- Se debe informar a las mujeres sobre el riesgo de teratogenicidad.
- Si la paciente deseara continuar con su embarazo tras la exposición al misoprostol en el útero, se realizará un estrecho seguimiento ecográfico del embarazo, prestando especial atención a las extremidades y a la cabeza.

El Misoprostol está contraindicado durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta finalizar el tratamiento. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Lactancia: Se ha detectado Misoprostol/metabolitos en recién nacidos/niños lactantes de mujeres tratadas con este medicamento. No se conoce el efecto de misoprostol en recién nacidos/niños. El Misoprostol no debe utilizarse durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria

El Misoprostol puede causar mareos. Los pacientes deberán ser informados acerca del efecto en la conducción y manejo de maquinaria.

Reacciones adversas

Durante el tratamiento con Misoprostol se han notificado las siguientes reacciones adversas clasificadas en las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$
Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras: $< 1/10.000$
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema inmunológico <i>Frecuencia no conocida</i>	Reacción anafiláctica.
Trastornos del sistema nervioso <i>Frecuente</i>	Mareos, cefalea.
Trastornos gastrointestinales <i>Muy frecuente</i> <i>Frecuente</i>	Diarrea*. Dolor abdominal*, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, náusea y vómito.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo <i>Muy frecuente</i>	Erupción.
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales <i>Rara</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Ruptura uterina**. Embolismo del líquido amniótico, contracciones uterinas anormales, muerte fetal, aborto incompleto, nacimiento prematuro, placenta retenida y perforación uterina.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama <i>Poco frecuente</i> <i>Rara</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Hemorragia vaginal (incluyendo sangrado posmenopáusico), sangrado intermenstrual, trastornos menstruales, calambres uterinos. Menorragia y dismenorrea. Hemorragia uterina.
Trastornos congénitos, familiares y genéticos <i>Frecuente</i>	Malformación fetal.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración <i>Poco frecuente</i> <i>Frecuencia no conocida</i>	Pirexia. Escalofrío.

* La diarrea y el dolor abdominal estuvieron relacionados con la dosis, habitualmente aparecieron al inicio del tratamiento y fueron típicamente autolimitados. En raras

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

ocasiones, se notificaron casos de diarrea intensa que derivaron en una deshidratación grave.

**** Se ha notificado ruptura uterina con poca frecuencia tras la ingesta de prostaglandinas durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. Las roturas uterinas se produjeron sobre todo en mujeres multíparas o en mujeres con una cicatriz de cesárea.**

Ensayos clínicos: En los ensayos clínicos, se administró al menos una dosis de Misoprostol a más de 15.000 pacientes. Las reacciones adversas afectaron principalmente al sistema gastrointestinal. La diarrea y el dolor abdominal estuvieron relacionados con la dosis, habitualmente aparecieron al inicio del tratamiento y fueron típicamente autolimitados. En raras ocasiones, se notificaron casos de diarrea intensa que derivaron en una deshidratación grave. El perfil de las reacciones adversas con una incidencia superior al 1% fue similar tanto para los ensayos clínicos de menor duración (4 a 12 semanas) como en los de larga duración (de hasta 1 año). La seguridad de la administración prolongada de Misoprostol (más de 12 semanas) se ha demostrado en varios estudios en los que los pacientes fueron tratados de forma continua hasta un año. Esto incluye la ausencia de cambios adversos o no habituales en la morfología de la mucosa gástrica, determinada mediante biopsia gástrica.

Sobredosis

Signos y síntomas: No se ha determinado la dosis tóxica de misoprostol en humanos. Los signos clínicos que pueden indicar una sobredosis son: sedación, temblor, convulsiones, disnea, dolor abdominal, diarrea, fiebre, palpitaciones, hipotensión o bradicardia. **Tratamiento:** Dado que misoprostol se metaboliza como un ácido graso, es poco probable que la diálisis sea un tratamiento adecuado en caso de sobredosis. En caso de sobredosis, se aplicarán medidas de soporte estándar.

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

**3.1.9.2 CRESTOR® 10 mg
CRESTOR® 20 mg
CRESTOR® 40 mg**

Expediente : 19942772
19942774
19987776

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Radicado : 20241136649 / 20251156547
20241136657 / 20251167379
20241136660 / 20251167382
Fecha : 12/06/2025
27/06/2025
27/06/2025
Interesado : ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S

Composición:

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 10 mg
Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 20 mg
Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

En pacientes adultos con hipercolesterolemia:

- hipercolesterolemia primaria (tipo iia, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo iib) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.
- hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.
- prevención de eventos cardiovasculares: en pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de pcr de alta sensibilidad (pcr-hs), edad, hipertensión, hdl-c bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura, crestor® está indicado para reducir la mortalidad y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, ataque cerebrovascular, im, angina inestable, o revascularización arterial).

En niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

Crestor® está indicado para reducir el colesterol total, c-ldl y la apo b en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh).

Solicitud: el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respuesta al Auto No. 2025005063, 2025006299 y 2025006293, emitido mediante Acta No. 16 de 2024 SEM numeral 3.1.9.5, para continuar

con la aprobación de los siguientes puntos para el producto de la referencia, de acuerdo con el Decreto 334 de 2022:

- Inserto versión 2-2025 (VV-RIM-08198497 v2.0), allegado mediante radicado No. 20251156547, 20251167379, 20251167382
- Información para prescribir versión 2-2025 (VV-RIM-06069717 v3.0), allegado mediante radicado No. 20251156547, 20251167379, 20251167382

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que el interesado en el marco del Decreto 334 de 2022, respuesta al Auto No. 2025005063, 2025006299 y 2025006293, emitido mediante Acta No. 16 de 2024 SEM numeral 3.1.9.5, para continuar con la aprobación del inserto versión 2-2025 (VV-RIM-08198497 v2.0) y la información para prescribir versión 2-2025 (VV-RIM-06069717 v3.0), allegados mediante radicados No. 20251156547, 20251167379, 20251167382.

El interesado aclara que la nueva versión de inserto e IPP allegada incorpora un cambio menor en la posología, en concordancia con el concepto del Acta No. 16 de 2024 SEM numeral 3.1.9.5. Adicionalmente, el interesado solicita que se apruebe la información farmacológica completa de acuerdo a lo ya conceptuado; asimismo, las indicaciones conceptuadas en el Acta No. 02 de 2026 SEMPB Tercera parte, numeral 3.4.1. indicaciones del producto:

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

Composición:

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 10 mg

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 20 mg

Cada tableta recubierta contiene rosuvastatina cálcica equivalente a rosuvastatina 40 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones:

- En pacientes adultos con hipercolesterolemia:

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB) como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos.
- hipercolesterolemia familiar homocigota, como coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.
- Pacientes adultos con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerosica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCR de alta sensibilidad (PCR-hs), edad, hipertensión, HDL-C bajo, tabaquismo o una historia familiar de enfermedad cardiaca prematura.

En Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

- Crestor® está indicado para reducir el Colesterol Total, c-LDL y la Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterozigota (HeFH)

Nueva dosificación:

El rango de dosis usual es de 10-40 mg por vía oral una vez al día.

La dosis de CRESTOR® debe individualizarse en función del objetivo terapéutico y de la respuesta del paciente. La mayoría de pacientes son controlados con la dosis inicial. Sin embargo, si es necesario, se pueden hacer ajustes de la dosis en intervalos de 2 a 4 semanas. (Ver sección Propiedades Farmacodinámicas).

CRESTOR® puede administrarse a cualquier hora del día, con o sin alimentos.

Adultos

Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota), dislipidemia mixta, y riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular aterosclerótica.

La dosis inicial recomendada es de 10 mg por vía oral una vez al día.

Para pacientes con hipercolesterolemia severa (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica) o aquellos con metas agresivas para los lípidos, se puede considerar la posibilidad de una dosis inicial de 20 mg.

Hipercolesterolemia familiar homocigota

Para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota se recomienda una dosis inicial de 20 mg al día.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

- En niños de 6 a 9 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota, el rango de dosificación usual es de 5**-10 mg vía oral, una vez al día. En esta población no se ha estudiado la seguridad y eficacia de dosis mayores a 10 mg.
- En niños de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigota, el rango de dosificación usual es de 5**-20 mg vía oral, una vez al día. En esta población no se ha estudiado la seguridad y eficacia de dosis mayores a 20 mg.

La dosis se debe ajustar de manera apropiada para alcanzar la meta del tratamiento.

La experiencia pediátrica se limita a un reducido número de niños (mayores de 8 años) con hipercolesterolemia familiar homocigota.

**** Crestor® 5 mg no es comercializado actualmente.**

Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg** en pacientes de más de 70 años (Ver sección Advertencias y precauciones). No es necesario ningún otro ajuste de la dosis en función de la edad.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Se recomienda una dosis inicial de 5 mg** en los pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 mL/min). La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con insuficiencia renal moderada. Todas las dosis de CRESTOR® están contraindicadas en los pacientes con insuficiencia renal grave (Ver sección Contraindicaciones y sección Propiedades farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática

Mientras que la exposición sistémica a la rosuvastatina no aumentó en sujetos con índices de Child-Pugh de 7 o menos, se ha observado un aumento en sujetos con índices de Child-Pugh de 8 y 9 (Ver sección Propiedades farmacocinéticas). En estos pacientes debe considerarse una evaluación de la función renal (Ver sección Advertencias y precauciones). Se carece de experiencia en sujetos con índices de Child-Pugh superiores a 9. CRESTOR® está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa (Ver sección Contraindicaciones).

Raza

Se recomienda una dosis inicial de 5 mg en pacientes de ascendencia asiática. Se ha observado una mayor exposición sistémica en sujetos asiáticos (Ver sección Advertencias y precauciones y sección Propiedades farmacocinéticas). Se debe

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

tener en cuenta la exposición sistémica aumentada al tratar pacientes asiáticos cuya hipercolesterolemia no esté adecuadamente controlada a dosis hasta de 20 mg/diarios.

Polimorfismos genéticos

Se ha demostrado que los genotipos de SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC y ABCG2 (BCRP) c.421AA están asociados con un incremento en la exposición a rosuvastatina (ABC) comparados con SLCO1B1 c.521TT y ABCG2 c.421CC. Para los pacientes de quienes se sabe que tienen el genotipo c.521CC o c.421AA, se recomienda una dosis máxima de 20 mg de CRESTOR® una vez al día (véanse Secciones Advertencias y precauciones, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Propiedades farmacocinéticas).

Terapia concomitante

Rosuvastatina es un sustrato de varias proteínas transportadoras (por ej., OATP1B1 y BCRP). El riesgo de miopatía (incluyendo rabdomiólisis) está aumentado cuando se administra CRESTOR® concomitantemente con ciertos productos medicinales que pueden incrementar la concentración plasmática de rosuvastatina debido a interacciones con estas proteínas transportadoras (por ej., ciclosporina, ticagrelor y ciertos inhibidores de proteasa, incluyendo combinaciones de ritonavir con atazanavir, lopinavir, y/o tipranavir. Se recomienda a los médicos que lo prescriben, consultar la información relevante del producto cuando consideren la posibilidad de administrar dichos fármacos simultáneamente con CRESTOR®. En cuanto sea posible, se deben considerar medicaciones alternativas, y si fuera necesario, considerar la posibilidad de discontinuar temporalmente el tratamiento con CRESTOR®. En situaciones en las cuales la coadministración de estos productos medicinales con CRESTOR® es inevitable, se debe considerar cuidadosamente el beneficio y riesgo del tratamiento concurrente y la posibilidad de ajustar la dosis de CRESTOR®.

Nuevas contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal. En pacientes con insuficiencia renal grave. La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 mL/min). En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina.

Nuevas precauciones y advertencias:

Efectos renales

Se ha observado proteinuria (principalmente de origen tubular y detectada con tiras reactivas) en pacientes tratados con dosis altas de CRESTOR®, en particular con 40

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

mg; este efecto es transitorio o intermitente en la mayoría de los casos. Se ha demostrado que la proteinuria no implica una patología renal aguda o progresiva. Durante el uso post mercadeo se ha encontrado que la tasa de reportes de eventos renales serios es más alta en la dosis de 40 mg. La observación periódica de los pacientes tratados con la dosis de 40 mg debe incluir pruebas de la función renal.

Músculo esquelético

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han reportado efectos en el músculo esquelético, por ejemplo, mialgia, miopatía y, raramente, rabdomiólisis en pacientes tratados con rosuvastatina. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, durante el uso post mercadeo se ha encontrado que la tasa de reportes de rabdomiólisis asociada con CRESTOR® es mayor que con la dosis más alta comercializada.

A los pacientes que desarrollen cualquier signo o síntoma sugestivo de miopatía se les deben medir los niveles de CK. El tratamiento con CRESTOR® debe ser discontinuado si los niveles de CK están marcadamente elevados ($> 10 \times \text{ULN}$) o si se diagnostica o se sospecha miopatía. Se han producido reportes muy raros de miopatía necrotizante mediada por el sistema inmune, clínicamente caracterizada por debilidad muscular proximal persistente y creatinina sérica elevada durante el tratamiento o después de discontinuar las estatinas, incluyendo rosuvastatina. Es posible que se requieran pruebas neuromusculares y serológicas adicionales. Puede ser necesario el tratamiento con agentes inmunosupresores.

En raras ocasiones, las estatinas pueden inducir o agravar la miastenia grave o la miastenia ocular, incluidos informes de recurrencia cuando se administró la misma estatina o una diferente. CRESTOR debe usarse con precaución en pacientes con estas condiciones y debe interrumpirse si se inducen o agravan.

En los estudios de CRESTOR®, no hubo evidencia de efectos musculoesqueléticos aumentados cuando se dosificó CRESTOR® con cualquier otro tratamiento concomitante. Sin embargo, se ha observado un aumento en la incidencia de miositis y miopatía en pacientes que están recibiendo otros inhibidores de HMG-CoA reductasa junto con Ciclosporina, derivados de ácido fibrótico (incluyendo gemfibrozil), ácido nicotínico, antimicóticos azólicos y antibióticos macrólidos.

CRESTOR® se debe prescribir con precaución en pacientes con factores predisponentes a miopatía, tales como daño renal, edad avanzada e hipotiroidismo, o situaciones en las cuales pueda ocurrir aumento en los niveles plasmáticos.

CRESTOR® se debe retirar temporalmente en cualquier paciente con una condición aguda seria sugestiva de miopatía o que predisponga al desarrollo de falla renal secundaria a rabdomiólisis (por ej., sepsis, hipotensión, cirugía mayor, trauma,

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

trastornos metabólicos, endocrinos y electrolíticos severos; o convulsiones no controladas).

Diabetes Mellitus:

De igual manera que con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, se han observado incrementos en la HbA1c y en los niveles séricos de glucosa en pacientes tratados con rosuvastatina, y en algunos casos, estos incrementos pueden superar el umbral para el diagnóstico de diabetes mellitus, principalmente en pacientes que ya están en riesgo elevado de desarrollar diabetes.

Efectos hepáticos

Como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, CRESTOR® debe utilizarse con precaución en los pacientes alcohólicos y/o que tienen antecedentes de hepatopatía. Se recomienda efectuar pruebas de la función hepática antes de empezar el tratamiento con CRESTOR®, así como 3 meses después. Si las concentraciones séricas de transaminasas aumentan a más de 3 veces el límite superior normal, debe suspenderse el tratamiento con CRESTOR® o reducirse la dosis del mismo.

Durante el uso post mercadeo se ha encontrado que la tasa de reportes de eventos hepáticos serios (consistentes principalmente en un incremento de las transaminasas hepáticas), es más alta en la dosis de 40 mg

En los pacientes con hipercolesterolemia secundaria provocada por hipotiroidismo o síndrome nefrótico, debe tratarse la enfermedad subyacente antes de empezar el tratamiento con CRESTOR®.

Raza

Estudios farmacocinéticos han demostrado un aumento de la exposición en sujetos asiáticos con respecto a sujetos de raza blanca.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

La evaluación del crecimiento lineal (talla), peso, IMC (índice de masa corporal), y características secundarias de maduración sexual por medio del estadiaje de Tanner en pacientes pediátricos que estén tomando rosuvastatina está limitada a un período de dos años.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se recomienda el uso de CRESTOR en mujeres embarazadas. CRESTOR debe suspenderse tan pronto como se reconozca el embarazo. Sin embargo, se debe considerar la necesidad terapéutica continua y el riesgo beneficio individual en pacientes con riesgo muy alto de eventos cardiovasculares.

Los datos publicados sobre el uso de estatinas en mujeres embarazadas no han identificado un riesgo asociado al fármaco de malformaciones congénitas importantes. Sin embargo, debido al mecanismo de acción de CRESTOR, existe un riesgo potencial de reacciones adversas en el feto. Los datos son insuficientes para evaluar el riesgo de aborto espontáneo.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento con CRESTOR. Los datos limitados de los informes publicados indican que CRESTOR está presente en la leche humana. Debido al mecanismo de acción de CRESTOR, existe un riesgo potencial de reacciones adversas en el lactante. No hay información disponible sobre los efectos del fármaco en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche.

Efectos en la capacidad para conducir o utilizar máquinas

La prueba farmacológica no reveló evidencia de un efecto sedativo de CRESTOR®. A partir del perfil de seguridad, no es de esperar que CRESTOR® afecte en forma adversa la habilidad para conducir o manejar maquinaria.

Nuevas reacciones adversas:

CRESTOR® es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas observadas con CRESTOR® son generalmente leves y transitorias. En los estudios clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con CRESTOR® tuvieron que retirarse de los estudios debido a reacciones adversas. Este índice de retiro fue comparable al reportado en pacientes que estaban recibiendo placebo.

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Cefalea, mialgia, astenia, estreñimiento, mareos, náuseas, dolor abdominal, diabetes mellitus*.
Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Prurito, exantema y urticaria.
Raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Miopatía (incluyendo miositis), reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema), rabdomiólisis, pancreatitis.

*Observado en el estudio JUPITER (frecuencia global reportada 2.8% con rosuvastatina y 2.3% con placebo) principalmente en pacientes que ya están en riesgo alto de desarrollar diabetes (Ver secciones 4.4 y 5.1).

Como sucede con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas tiende a aumentar con el incremento de la dosis.

Efectos sobre el músculo esquelético: Con rosuvastatina y otras estatinas comercializadas se han reportado casos raros de rabdomiólisis, que ocasionalmente se asociaron con deterioro de la función renal.

Efectos sobre las pruebas de laboratorio: Al igual que con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, se ha observado un incremento dosis-relacionado en las transaminasas y CK en un número reducido de pacientes que estaban tomando rosuvastatina. También se han observado aumentos en la HbA1c en pacientes tratados con rosuvastatina. Se han visto anomalías en la prueba de uroanálisis (proteinuria positiva en la prueba de tira reactiva) en un pequeño número de pacientes que estaban tomando CRESTOR® y otros inhibidores de HMG-CoA reductasa. La proteína detectada fue en su mayoría de origen tubular. En la mayor parte de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece espontáneamente al continuar el tratamiento y no es predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva.

Otros efectos:

En un estudio clínico controlado, a largo plazo, se demostró que CRESTOR® no tiene efectos nocivos sobre el lente ocular.

En pacientes tratados con CRESTOR®, no se produjo alteración de la función adrenocortical.

Farmacovigilancia

Además de los efectos anteriores, se han observado las siguientes reacciones adversas durante la farmacovigilancia de CRESTOR®:

Trastornos oculares: Frecuencia desconocida: miastenia ocular.

Trastornos Hematológicos: Frecuencia desconocida: Trombocitopenia

Trastornos hepatobiliares: Muy raros: ictericia, hepatitis; Raros: elevación de las transaminasas hepáticas.

Trastornos musculoesqueléticos: Frecuencia desconocida: Miopatía necrotizante mediada por el sistema inmune. Muy raros: artralgia.

Tal como sucede con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, el índice de reporte de rabdomiolisis en el uso post-mercadeo es más alto a la dosis más alta comercializada.

Trastornos del sistema nervioso: Muy raros: pérdida de memoria; Frecuencia desconocida: neuropatía periférica, miastenia gravis.

Trastornos psiquiátricos: Frecuencia desconocida: depresión, trastornos del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas).

Trastornos renales: Muy raros: hematuria.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Sistema reproductivo y trastornos mamarios: Frecuencia desconocida: Ginecomastia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuencia desconocida: Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), erupción liquenoide por fármacos.

Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad:

El perfil de seguridad de CRESTOR® es similar en niños o adolescentes y pacientes adultos aunque se observaron elevaciones de la CK $> 10 \times$ ULN y síntomas musculares después de realizar ejercicio o incrementar la actividad física, los cuales se resolvieron con tratamiento continuado, con mayor frecuencia en estudios clínicos con niños y adolescentes. Sin embargo, las mismas advertencias y precauciones especiales para el uso en adultos también aplican a los niños y adolescentes.

Nuevas interacciones:

Efecto sobre rosuvastatina de productos medicinales coadministrados

Datos *in vitro* e *in vivo* indican que rosuvastatina no tiene interacciones clínicamente significativas con el citocromo P450 (como un sustrato, inhibidor o inductor).

Rosuvastatina es un sustrato para ciertas proteínas transportadoras, incluyendo el transportador de captación hepática OATP1B1 y transportador de eflujo BCRP. La administración concomitante de CRESTOR® con productos medicinales que sean inhibidores de estas proteínas transportadoras puede producir aumento en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina y riesgo incrementado de miopatía.

Interacciones que requieren ajustes de la dosis de rosuvastatina (ver también Tabla 1):

Cuando sea necesario coadministrar CRESTOR con otros productos medicinales conocidos por aumentar la exposición a rosuvastatina, se deben ajustar las dosis de CRESTOR. Se recomienda que los prescriptores consulten la información relevante del producto cuando estén considerando la posibilidad de administrar dichos productos simultáneamente con CRESTOR.

Inicie con una dosis diaria de 5 mg una vez al día de CRESTOR si el incremento esperado en la exposición (AUC) es aproximadamente del doble o más. Si se observa que el producto medicinal aumenta el AUC de rosuvastatina aproximadamente el doble o más, la dosis inicial de CRESTOR no debe ser superior a 5 mg una vez al día. La dosis máxima diaria de CRESTOR se debe ajustar de tal manera que la exposición esperada a rosuvastatina no tenga probabilidad de superar la de una dosis de 40 mg diarios de CRESTOR, tomada sin productos medicinales que interactúen, por ejemplo, una dosis de 5 mg de CRESTOR con ciclosporina (aumento de 7,1 veces en la exposición), una dosis de 10 mg de CRESTOR con la combinación de

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

ritonavir/atazanavir (aumento de 3,1 veces) y una dosis de 20 mg de CRESTOR con gemfibrozil (aumento de 1,9 veces).

Si se observa que el producto medicinal aumenta el AUC de rosuvastatina AUC a menos del doble, no es necesario reducir la dosis inicial, pero se debe tener precaución si se aumenta la dosis de CRESTOR por encima de 20mg.

Inhibidores de proteasa: La coadministración de rosuvastatina con ciertos inhibidores de proteasa o con una combinación de inhibidores de proteasa puede aumentar hasta 7 veces la exposición a rosuvastatina (AUC) (ver Tabla1). Se requiere ajuste de la dosis dependiendo del nivel del efecto sobre la exposición a rosuvastatina.

Tabla 1 Efecto de productos medicinales coadministrados sobre la exposición a rosuvastatina (ABC; en orden de magnitud decreciente) tomado de estudios clínicos publicados

Régimen de dosificación del fármaco interactuante	Régimen de dosificación de rosuvastatina	Cambio en el AUC* de rosuvastatina
Aumento del doble o más del doble en el AUC de la rosuvastatina		
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (400 mg-100 mg-100 mg) + Voxilaprevir (100 mg) una vez al día por 15 días	10mg dosis única	7.39 -veces↑
Ciclosporina 75 mg BID a 200 mg BID, 6 meses	10 mg OD, 10 días	7.1 veces ↑
Darolutamida 600 mg BID, 5 días	5mg, dosis única**	5.2-veces ↑
Regorafenib 160 mg OD, 14 días	5 mg dosis única**	3.8 -veces ↑
Atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg OD, 8 días	10 mg, dosis única	3.1 veces ↑
Roxadustat 200 mg QOD	10 mg, dosis única	2.9-veces ↑
Simeprevir 150 mg OD, 7 días	10 mg, dosis única	2.8-veces ↑
Velpatasvir 100 mg OD	10 mg dosis única	2.69 -veces ↑
Ombitasvir 25 mg/paritaprevir 150 mg/ritonavir 100 mg/dasabuvir 400 mg BID	5mg dosis única**	2.59-veces↑

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tabla 1 Efecto de productos medicinales coadministrados sobre la exposición a rosuvastatina (ABC; en orden de magnitud decreciente) tomado de estudios clínicos publicados

Régimen de dosificación del fármaco interactuante	Régimen de dosificación de rosuvastatina	Cambio en el AUC* de rosuvastatina
Teriflunomida	No disponible	2.51-veces↑
Enasidenib 100 mg OD, 28 días	10 mg, dosis única	2.4-veces ↑
Grazoprevir 200 mg/elbasvir 50 mg OD	10 mg dosis única	2.26-veces ↑
Glecaprevir 400 mg/pibrentasvir 120 mg OD por 7 días	5mg dosis única**	2.2-veces ↑
Lopinavir 400 mg/ritonavir 100 mg BID, 17 días	20 mg OD, 7 días	2.1 veces ↑
Capmatinib 400mg BID	10 mg, dosis única	2.08-veces ↑
Dosis de carga de clopidogrel 300 mg, seguida por 75 mg a las 24 horas	20 mg, dosis única	2 veces ↑
Tafamidis 61 mg BID en días 1 & 2, seguida por OD en días 3 a 9	10 mg, dosis única	1.97-veces ↑
Fostamatinib 100 mg dos veces al día	20 mg, dosis única	1.96 veces ↑
Febuxostat 120mg OD	10 mg, dosis única	1.9 veces ↑
Gemfibrozil 600 mg BID, 7 días	80 mg, dosis única	1.9 veces ↑

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupción@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Aumento de menos de 2 veces en el AUC de rosuvastatina		
Eltrombopag 75 mg OD, 5 días	10 mg, dosis única	1.6 veces ↑
Darunavir 600 mg/ritonavir 100 mg BID, 7 días	10 mg OD, 7 días	1.5 veces ↑
Tipranavir 500 mg/ritonavir 200 mg BID, 11 días	10 mg, dosis única	1.4 veces ↑
Dronedarona 400 mg BID	No disponible	1.4 veces ↑
Itraconazol 200 mg OD, 5 días	10 mg or 80 mg, dosis única	1.4 veces ↑
Ezetimibe 10 mg OD, 14 días	10 mg, OD, 14 días	1.2 veces ↑
Disminución del AUC de la rosuvastatina		

Tabla 1 Efecto de productos medicinales coadministrados sobre la exposición a rosuvastatina (ABC; en orden de magnitud decreciente) tomado de estudios clínicos publicados

Régimen de dosificación del fármaco interactuante	Régimen de dosificación de rosuvastatina	Cambio en el AUC* de rosuvastatina
Eritromicina 500 mg QID, 7 días	80 mg, dosis única	20% ↓
Baicalin 50 mg TID, 14 días	20 mg, dosis única	47% ↓

*Los datos dados como X- veces representan una relación simple entre la rosuvastatina co-administrada y la rosuvastatina sola.

Los datos dados como % de cambio representan % de diferencia con respecto a la rosuvastatina sola.

El aumento se indica como "↑", la disminución como "↓".

AUC = área bajo la curva; OD = una vez al día; BID = dos veces al día; TID = tres veces al día; QID = cuatro veces al día.

QOD= día por medio

** Crestor® 5 mg no es comercializado actualmente.

Los siguientes productos medicinales/combinaciones no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre el índice de AUC de rosuvastatina al ser coadministrados:

Aleglitazar 0.3 mg 7 días de administración; Fenofibrato 67 mg 7 días de administración TID; Fluconazol 200mg 11 días de administración OD; Fosamprenavir 700 mg/ritonavir 100 mg 8 días de administración BID; Ketoconazol 200 mg 7 días de administración BID; Rifampicina 450 mg 7 días de administración OD; Silimarina 140 mg 5 días de administración TID.

Otros productos medicinales interactuantes

Antiácidos: La dosificación simultánea de CRESTOR® con una suspensión de antiácido que contenga hidróxido de aluminio y magnesio dio como resultado una reducción en la concentración plasmática de rosuvastatina de aproximadamente

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

50%. Este efecto fue atenuado cuando el antiácido se dosificó 2 horas después de CRESTOR®. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

Ácido Fusídico: No se han llevado a cabo estudios de interacción con rosuvastatina y ácido fusídico. Al igual que con otras estatinas, se han reportado eventos relacionados con los músculos, incluyendo rabdomiolisis, en la experiencia postcomercialización con rosuvastatina y ácido fusídico administrados simultáneamente.

Los pacientes se deben monitorear de cerca y puede ser apropiada la suspensión temporal del tratamiento con rosuvastatina.

Ticagrelor: Se ha demostrado que ticagrelor aumenta las concentraciones de rosuvastatina, lo que puede resultar en un mayor riesgo de miopatía. Se deben considerar los beneficios de la prevención de eventos cardiovasculares adversos importantes mediante el uso de rosuvastatina y los riesgos del aumento de las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina.

Efecto de rosuvastatina sobre productos medicinales coadministrados

Warfarina: La farmacocinética de la warfarina no se afecta significativamente después de coadministración con CRESTOR®. Sin embargo, de igual forma que con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, la coadministración de CRESTOR® y warfarina puede producir una elevación en el INR comparada con warfarina sola. En pacientes que estén tomando antagonistas de vitamina K, se recomienda monitorear el INR, tanto al iniciar como al suspender el tratamiento con CRESTOR® o luego de ajustar la dosis.

Derivados de fenofibratos/ácido fibríco: Aunque no se observó interacción farmacocinética entre rosuvastatina y fenofibrato, puede ocurrir una interacción farmacodinámica. Gemfibrozil, fenofibrato y otros ácidos fibrícos, incluyendo el ácido nicotínico, pueden incrementar el riesgo de miopatía cuando se administran concomitantemente con inhibidores de HMG-CoA reductasa.

Ciclosporina: La coadministración de CRESTOR® con Ciclosporina no dio como resultado cambios significativos en la concentración plasmática de Ciclosporina.

Otros medicamentos: No hubo interacciones clínicamente significativas con un anticonceptivo oral, digoxina, ezetimibe o fenofibrato.

En estudios clínicos, CRESTOR® fue coadministrado con agentes antihipertensivos, antidiabéticos y terapia de reemplazo hormonal. Estos estudios no produjeron ninguna evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

Sobredosis

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis. En caso de sobredosis, el paciente debe recibir un tratamiento sintomático y las medidas de apoyo que convengan. La hemodiálisis no aportará probablemente ningún beneficio.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto clave 2-2026 (VV-RIM-08198497 Versión 3.0) y la información para prescribir Clave 2-2026 (VV-RIM-06069717 Versión 4.0), allegados mediante Radicados No. 20251156547, 20251167379, 20251167382.

**3.1.9.3 TEGRETOL® 2% SUSPENSION
TEGRETOL® RETARD DE 200 mg
TEGRETOL® RETARD DE 400 mg**

Expediente : 226679
227376
227365
Radicado : 20241289575 / 20251160144
20241289581 / 20251167369
20241289579 / 20251167374
Fecha : 17/06/2025
27/06/2025
27/06/2025
Interesado : NOVARTIS PHARMA AG

Composición:

Cada 100 ml contienen carbamazepina 2 g
Cada tableta de liberación prolongada contiene carbamazepina 200 mg
Cada tableta de liberación prolongada contiene carbamazepina 400 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oral
Tableta de liberación prolongada

Indicaciones:

Expediente: 226679

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino

Expediente: 227376

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino, neuropatía diabética

Expediente: 227365

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino, neuropatía diabética

Solicitud: El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recurso de reposición a la Resolución 2025020571 del 20 de mayo de 2025, Resolución No. 2025023318 del 5 de junio de 2025 y Resolución No. 2025023319 del 5 de junio de 2025, con el fin de ajustar errores tipográficos en los textos aprobados para el ítem de precauciones y advertencias, de acuerdo con el concepto emitido en el Acta No. 01 de 2025 SEMPB Tercera parte numeral 3.1.9.16.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acepta los argumentos del interesado donde solicita se revoque y corrija el artículo primero de la Resolución 2025020571 del 20 de mayo de 2025, Resolución No. 2025023318 del 5 de junio de 2025 y Resolución No. 2025023319 del 5 de junio de 2025, en el sentido de reflejar la información de seguridad más actualizada solicitada en los Radicados 20241289575, 20241289581 y 20241289579 conforme a las secciones de dosificación/posología, contraindicaciones y precauciones y advertencias; así como la corrección pertinente de lo conceptuado en el Acta No. 1 de 2025 tercera parte numeral 3.1.9.16., quedando de la siguiente forma:

La Sala recomienda acoger el recurso de reposición y aclara el concepto emitido en el Acta No. 1 de 2025 tercera parte numeral 3.1.9.16, en el sentido de que la información para carbamazepina tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg y suspensión 2 g/100 mL (TEGRETOL® 2% SUSPENSION, RETARD DE 200 mg y RETARD DE 400 mg) es la siguiente:

Composición:

Cada 100 ml contienen carbamazepina 2 g

Cada tableta de liberación prolongada contiene carbamazepina 200 mg

Cada tableta de liberación prolongada contiene carbamazepina 400 mg

Forma farmacéutica: Suspensión oral

Tableta de liberación prolongada

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Indicaciones:

- **TEGRETOL® 2% SUSPENSION**

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino.

- **TEGRETOL® RETARD DE 200 mg y 400 mg**

Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trigémino, neuropatía diabética.

Nueva dosificación:

Epilepsia

En la medida de lo posible Tegretol debe prescribirse en monoterapia.

El tratamiento ha de iniciarse con una dosis diaria reducida, que debe aumentarse gradualmente hasta lograr el efecto óptimo.

La dosis de carbamazepina debe adaptarse a las necesidades de cada paciente para lograr un control satisfactorio de las convulsiones. La determinación de las concentraciones plasmáticas puede ayudar a establecer la posología óptima. En el tratamiento de la epilepsia, la dosis de carbamazepina requiere, normalmente, una concentración total de carbamazepina en plasma de entre 4 y 12 µg/ml (17–50 µmol/l).

La adición de Tegretol a tratamientos antiepilépticos existentes se hará de forma progresiva, mientras se mantiene o, si fuese necesario, se ajusta la dosis de los otros antiepilépticos.

Población destinataria general – adultos

Posología en la epilepsia

Formas orales

Inicialmente se administran de 100 a 200 mg una o dos veces al día; la dosis debe aumentarse de forma lenta hasta lograr una respuesta óptima (por lo general con 400 mg administrados dos o tres veces al día). En algunos pacientes pueden ser necesarios 1600 o, incluso, 2000 mg diarios (mg/d). Sin embargo, la dosis máxima diaria de suspensión oral está limitada a 1,200 mg.

Posología en el tratamiento de mantenimiento de los trastornos afectivos bipolares

Gama de dosis: entre 400 y 1600 mg/d; la dosis usual es de 400 a 600 mg/d, que se administran repartidos en 2 o 3 tomas. Sin embargo, la dosis máxima diaria de

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

suspensión oral está limitada a 1,200 mg. En el tratamiento de mantenimiento de los trastornos bipolares se aconsejan aumentos pequeños de la dosis para asegurar una óptima tolerabilidad.

Posología en la neuralgia del trigémino

La dosis inicial de entre 200 y 400 mg se debe aumentar lentamente una vez por día hasta que ceda el dolor (normalmente con 200 mg de tres a cuatro veces al día). Luego debe reducirse progresivamente la dosis hasta alcanzar la menor dosis de mantenimiento posible. La dosis máxima recomendada es de 1200 mg al día (mg/d). Una vez aliviado el dolor, se debe tratar de retirar gradualmente el tratamiento, hasta que se produzca otra crisis.

Posología en la neuropatía diabética

Posología normal: 200 mg de dos a cuatro veces al día.

Poblaciones especiales

Disfunción renal o hepática

No se dispone de datos sobre la farmacocinética de la carbamazepina en los pacientes con disfunción hepática o renal.

Población pediátrica: niños y adolescentes

Posología en la epilepsia

Formas orales

En niños de entre 4 semanas y 4 años de edad se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis de entre 20 y 60 mg/d y luego aumentarla a razón de entre 20 y 60 mg cada dos días. En los niños de más de 4 años de edad se puede comenzar con 100 mg/d; esta dosis se aumentará a razón de 100 mg por semana.

Dosis de mantenimiento: de 10 a 20 mg/kg de peso corporal al día repartida en varias tomas, de acuerdo con la pauta siguiente:

- De 4 semanas a 1 año de edad: de 100 a 200 mg/d (= de 5 a 10 ml = 1-2 medidas de suspensión oral)
- 1 a 5 años de edad: de 200 a 400 mg/d (= de 10 a 20 ml = 2 × 1-2 medidas de suspensión oral)

- 6 a 10 años de edad: de 400 a 600 mg/d (= de 20 a 30 ml = 2-3 × 2 medidas de suspensión oral)
- 11 a 15 años de edad: de 600 a 1000 mg/d (= de 30 a 50 ml = 3 × 2-3 medidas de suspensión oral [más una medida extra de 5 ml en caso de que se administren 1000 mg])
- >15 años de edad: de 800 a 1200 mg/d (misma dosis que para los adultos).

Dosis máxima recomendada:

Hasta 6 años de edad: 35 mg/kg/d.

Entre 6 y 15 años de edad: 1000 mg/d.

>15 años de edad: 1200 mg/d.

Pacientes geriátricos (mayores de 65 años)

Posología en la neuralgia del trigémino

A causa de las interacciones farmacológicas y de la farmacocinética diferente de los antiepilépticos, la posología de Tegretol debe elegirse con cuidado en los pacientes de edad avanzada.

En los pacientes de edad avanzada, se recomienda una dosis inicial de 100 mg dos veces al día.

La dosis inicial de 100 mg dos veces al día se debe aumentar lentamente, una vez por día, hasta que ceda el dolor (normalmente con 200 mg de tres a cuatro veces al día). Luego debe reducirse progresivamente la dosis hasta alcanzar la menor dosis de mantenimiento posible. La dosis máxima recomendada es de 1200 mg/d. Una vez aliviado el dolor, se debe tratar de retirar gradualmente el tratamiento, hasta que se produzca otra crisis.

Modo de administración

Los comprimidos y la suspensión oral (que se agitará antes de usar) se pueden tomar durante o después de una comida e incluso entre comidas. Los comprimidos deben ingerirse con un poco de líquido y los restos posibles de comprimidos masticables deben enjuagarse con un poco de líquido.

Los comprimidos CR (enteros o por la mitad, según la prescripción) deben deglutirse sin masticar con un poco de líquido. Los comprimidos masticables y la suspensión oral (una medida = 5 ml = 100 mg; media medida = 2,5 ml = 50 mg) son particularmente

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

adecuados para los pacientes con problemas de deglución o que necesitan un ajuste inicial cuidadoso de la dosis.

La liberación de sustancia activa de los comprimidos CR es lenta y regulada, por eso estos comprimidos pueden administrarse dos veces al día.

Dado que una dosis de suspensión oral de Tegretol producirá concentraciones máximas mayores que la misma dosis en comprimido, se aconseja comenzar con dosis pequeñas y proceder a su aumento lentamente, a fin de evitar las reacciones adversas.

Cambio de los comprimidos de Tegretol por la suspensión oral: se llevará a cabo administrando la misma cantidad de miligramos (mg) diarios en dosis más pequeñas y más frecuentes (p.ej., la suspensión oral tres veces al día, en vez de los comprimidos dos veces al día).

Cambio de los comprimidos convencionales por los comprimidos CR: la experiencia clínica indica que, en algunos pacientes, puede ser necesario aumentar la dosis cuando se utilizan los comprimidos CR.

Cambio de las formulaciones orales por los supositorios: cuando se utilizan los supositorios, la dosis debe aumentarse un 25% y administrarse repartida en varias tomas, hasta un máximo de 250 mg cuatro veces al día, cada 6 horas. La experiencia clínica de la administración de los supositorios como terapia de sustitución se ha limitado a 7 días y en pacientes en quienes el tratamiento oral de la epilepsia no era posible en ese momento (p.ej., en el postoperatorio o en individuos inconscientes).

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina, a fármacos estructuralmente relacionados con esta (como los antidepresivos tricíclicos) o a cualquier otro componente de la formulación.
- Pacientes con bloqueo auriculoventricular.
- Pacientes con antecedentes de depresión de la médula ósea.
- Pacientes con antecedentes de porfirias hepáticas (p. ej.: porfiria intermitente aguda, porfiria variegata, porfiria cutánea tardía).
- El uso de Tegretol está contraindicado en combinación con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).
- Neonatos de menos de 4 semanas.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Precauciones y advertencias:

Tegretol debe administrarse únicamente bajo supervisión médica. En los individuos con antecedentes de alteraciones cardíacas, hepáticas o renales, reacciones hematológicas adversas a otros medicamentos o interrupción del tratamiento con Tegretol, sólo se prescribirá Tegretol tras una estimación crítica de los riesgos y beneficios esperados, y bajo estrecha vigilancia médica.

Efectos hematológicos

Tegretol se ha asociado con agranulocitosis y anemia aplásica; no obstante, es difícil obtener una estimación válida del riesgo vinculado a Tegretol pues la incidencia de estas afecciones es muy baja. El riesgo global en la población general no tratada se ha estimado en 4,7 personas por millón por año, en el caso de la agranulocitosis, y de 2,0 personas por millón por año, en el caso de la anemia aplásica.

Durante el uso de Tegretol se observa ocasional o asiduamente una reducción pasajera o constante de las cifras trombocíticas o leucocíticas. Sin embargo, en la mayoría de los casos tales efectos han demostrado ser transitorios y es poco probable que señalen el comienzo de una anemia aplásica o de una agranulocitosis. No obstante, antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo se recomienda efectuar hemogramas completos, con inclusión del recuento de trombocitos (y quizás de los reticulocitos y del hierro sérico).

Si las cifras de trombocitos o leucocitos son definitivamente bajas o disminuyen durante el tratamiento, se ha de observar de cerca tanto al paciente como los hemogramas completos. Si apareciesen signos de depresión medular manifiesta, se retirará el tratamiento con Tegretol.

Se debe procurar que el paciente conozca los signos y síntomas tóxicos preliminares de un posible trastorno hematológico, así como los síntomas de reacciones dérmicas o hepáticas.

Se le aconsejará asimismo que avise a su médico de inmediato si llegan a producirse reacciones como fiebre, dolor de garganta, exantema, úlceras bucales, fácil aparición de equimosis, o hemorragias petequiales o purpúricas.

Reacciones dermatológicas graves

Muy rara vez se han descrito reacciones dermatológicas graves con el uso de Tegretol, como la necrólisis epidérmica tóxica (NET, también conocida como "Síndrome de Lyell") y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Los pacientes con reacciones dermatológicas graves pueden necesitar hospitalización, ya que estas

afecciones pueden ser mortales o potencialmente mortales. La mayoría de los casos de SSJ/NET se manifiestan en los primeros meses de tratamiento con Tegretol. Se estima que estas reacciones ocurren en 1-6 de cada 10 000 nuevos usuarios en países con poblaciones mayoritariamente de raza blanca. Si aparecen signos y síntomas indicativos de reacciones cutáneas severas (como el SSJ o el Síndrome de Lyell/NET), se debe suspender de inmediato el tratamiento con Tegretol.

Farmacogenómica

Se tienen cada vez más indicios de que diferentes alelos codificantes del antígeno leucocitario humano (HLA) guardan relación con las reacciones adversas que, a través del sistema inmunitario, pueden afectar a los pacientes propensos.

Asociación con el alelo B*1502 del HLA

Estudios retrospectivos efectuados en pacientes de ascendencia china Han o de origen tailandés revelaron que existe una estrecha correlación entre las reacciones cutáneas (SSJ/NET) que se asocian al uso de la carbamazepina y la presencia del alelo B*1502. La frecuencia del alelo B*1502 oscila entre el 2 y el 12% en poblaciones de ascendencia china Han y es aproximadamente del 8% en poblaciones tailandesas. Los mayores porcentajes de SSJ (de frecuencia "rara" en vez de "muy rara") se han registrado en algunos países de Asia (como Taiwán, Malasia y Filipinas), donde el alelo B*1502 es mayoritario en la población (superior al 15% en Filipinas y algunas poblaciones malasias). Se han registrado frecuencias alélicas de hasta el 2 y el 6% en Corea e India, respectivamente. La frecuencia del alelo B*1502 es insignificante en personas de ascendencia europea, diversas poblaciones africanas, pueblos indígenas del continente americano, poblaciones de origen hispano y en los japoneses (inferior al 1%).

Las frecuencias alélicas enumeradas aquí representan el porcentaje de cromosomas que contienen el alelo de interés en la población especificada, lo cual significa que el porcentaje de pacientes que llevan una copia del alelo en al menos uno de sus dos cromosomas (es decir, la "frecuencia de portadores") es casi el doble de la frecuencia alélica. Por lo tanto, el porcentaje de pacientes que pueden correr riesgo es aproximadamente el doble de la frecuencia alélica.

En los pacientes con ancestros pertenecientes a poblaciones genéticamente propensas se debe analizar la presencia del alelo B*1502 antes de iniciar un tratamiento con Tegretol. Tegretol no debe administrarse a pacientes cuya prueba de detección de B*1502 ha dado resultados positivos, salvo si los beneficios justifican claramente los riesgos. El alelo B*1502 puede constituir un factor de riesgo de

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

desarrollo de SSJ/NET en pacientes chinos que toman otros antiepilépticos asociados a SSJ/NET. Así pues, en los pacientes portadores de B*1502, hay que considerar la posibilidad de evitar el uso de otros fármacos asociados a SSJ/NET si existen tratamientos alternativos igualmente aceptables. Por lo general, no se recomienda el cribado genético en los pacientes pertenecientes a poblaciones con baja prevalencia de B*1502. Tampoco se recomienda en las personas que ya utilizan Tegretol, pues el riesgo de SSJ/NET se limita principalmente a los primeros meses de terapia, con independencia del estado de B*1502.

La identificación de los sujetos portadores del alelo B*1502 y la evitación del tratamiento con carbamazepina en dichos sujetos ha permitido reducir la incidencia de SSJ/NET inducido por la carbamazepina.

Asociación con el alelo A*3101 del HLA

El alelo A*3101 puede constituir un factor de riesgo de desarrollo de reacciones cutáneas adversas tales como el SSJ, la NET, la erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y el exantema maculopapuloso. Estudios pangenómicos retrospectivos realizados en poblaciones japonesas y del norte europeo revelaron la existencia de una asociación entre las reacciones cutáneas severas (SSJ, NET, DRESS, PEGA y exantema maculopapuloso) vinculadas al uso de la carbamazepina y la presencia del alelo A*3101 en tales pacientes.

La frecuencia de este alelo varía sobremanera entre poblaciones étnicas: oscila entre el 2 y el 5% en las poblaciones europeas, es aproximadamente del 10% en la población japonesa y es inferior al 5% en la mayoría de las poblaciones australianas, asiáticas, africanas y norteamericanas, pero a veces puede ser del 5-12%. Se ha estimado una prevalencia superior al 15% en algunas etnias de América del sur (Argentina y Brasil), América del norte (Navajo y Sioux de EE.UU. y Seri de Sonora, México) e India meridional (Tamil Nadu), y de entre el 10 y el 15% en otras etnias nativas de las mismas regiones.

Las frecuencias alélicas enumeradas aquí representan el porcentaje de cromosomas que contienen el alelo de interés en la población especificada, lo cual significa que el porcentaje de pacientes que llevan una copia del alelo en al menos uno de sus dos cromosomas (es decir, la "frecuencia de portadores") es casi el doble de la frecuencia alélica. Por lo tanto, el porcentaje de pacientes que pueden correr riesgo es aproximadamente el doble de la frecuencia alélica.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

En los pacientes con ancestros pertenecientes a poblaciones genéticamente propensas (p. ej., pacientes de poblaciones japonesas o de raza blanca, pacientes de poblaciones indígenas del continente americano, poblaciones de origen hispano, personas de la india meridional y personas de ascendencia árabe) se debe analizar la presencia del alelo A*3101 antes de iniciar un tratamiento con Tegretol. Tegretol no debe administrarse a pacientes cuya prueba de detección del A*3101 ha dado resultados positivos, salvo si los beneficios justifican claramente los riesgos. El cribado genético generalmente no se recomienda en las personas que ya utilizan Tegretol, pues el riesgo de SSJ/NET, PEGA, DRESS y exantema maculopapuloso se limita principalmente a los primeros meses de terapia, con independencia del estado de A*3101.

Limitación del cribado genético

Los resultados del cribado genético nunca deben sustituir la vigilancia clínica adecuada y el tratamiento adecuado del paciente. Muchos pacientes asiáticos portadores del B*1502 que reciban Tegretol no padecerán SSJ/NET, y los pacientes que carecen de este alelo (cualquiera sea su etnia) no están exentos de padecer SSJ/NET. Asimismo, muchos pacientes portadores del alelo A*3101 que reciben Tegretol no padecerán SSJ, NET, DRESS, PEGA ni exantemas maculopapulosos y los que no lo portan (cualquiera sea su etnia) tampoco están exentos de padecer esas reacciones cutáneas severas. No se ha estudiado la función de otros factores posibles -como, la dosis de antiepiléptico, el cumplimiento del tratamiento, la comedición, las enfermedades concurrentes y el nivel de monitorización dermatológica- en el desarrollo de estas reacciones cutáneas severas o la morbilidad que de ellas resulta.

Indicaciones para el personal sanitario

Si fuera necesario realizar una prueba para detectar la presencia del alelo B*1502, se recomienda el genotipado de gran resolución. La prueba es positiva si se detectan uno o dos alelos B*1502 y es negativa si no se detecta ninguno. También se recomienda el genotipado de gran resolución para detectar la presencia del alelo A*3101. La prueba es positiva si se detectan uno o dos alelos A*3101 y es negativa si no se detecta ninguno.

Otras reacciones dermatológicas

También se han descrito reacciones cutáneas leves, como el exantema maculopapuloso o maculoso aislado, que por lo general son pasajeras, no peligrosas y desaparecen en un par de días o semanas, ya sea durante el tratamiento o al

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

disminuir la dosis. No obstante, como puede resultar difícil diferenciar los primeros signos de una reacción cutánea más grave de las reacciones pasajeras leves, se ha de vigilar al paciente de cerca y considerar la posibilidad de retirar de inmediato el medicamento si una reacción se agrava durante el uso continuo.

El alelo A*3101 se asocia a reacciones cutáneas menos severas a la carbamazepina y puede ser predictivo del riesgo de tales reacciones, como el síndrome de hipersensibilidad a los anticonvulsivos o el exantema no grave (la erupción maculopapulosa). No obstante, no se ha visto que el alelo B*1502 sea predictivo del riesgo de tales reacciones.

Hipersensibilidad

Con Tegretol se han notificado reacciones de hipersensibilidad de clase I (inmediatas) tales como erupción, prurito, urticaria, angioedema y casos de anafilaxia. Si un paciente presenta estas reacciones después del tratamiento con Tegretol, debe suspenderse la administración del medicamento e instaurarse un tratamiento alternativo.

Tegretol puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad, como la erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), un trastorno de hipersensibilidad multiorgánica retardada con fiebre, exantema, vasculitis, linfadenopatía, pseudolinfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, anomalías en las pruebas de la función hepática y síndrome de conductillos biliares evanescentes (destrucción y desaparición de los conductillos biliares intrahepáticos), que pueden manifestarse en combinaciones diversas. Otros órganos pueden verse afectados (p. ej., pulmones, riñones, páncreas, miocardio, colon); véase el apartado reacciones adversas.

El alelo A*3101 se asocia a la manifestación de un síndrome de hipersensibilidad, como el exantema maculopapuloso.

Se informará a los pacientes que hayan padecido reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina que un 25 o 30% de ellos puede sufrir reacciones de hipersensibilidad con la oxcarbazepina (Trileptal®).

Puede darse el caso de hipersensibilidad cruzada entre la carbamazepina y los antiepilépticos aromáticos (p. ej., la fenitoína, la primidona y el fenobarbital).

En general, ante cualquier signo o síntoma indicativo de una reacción de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la administración de Tegretol.

Convulsiones

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Tegretol debe usarse con cautela en pacientes con convulsiones mixtas, lo cual incluye las ausencias, tanto típicas como atípicas. En dichas situaciones, Tegretol puede exacerbar las convulsiones. Si las convulsiones se agravan, se retirará el tratamiento con Tegretol.

Al sustituir las formas farmacéuticas orales por los supositorios puede aumentar la frecuencia de convulsiones.

Función hepática

Se deben realizar controles iniciales y periódicos de la función hepática durante el tratamiento con Tegretol, especialmente en los pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y en los pacientes de edad avanzada. Tegretol debe retirarse de inmediato en caso de disfunción hepática agravada y de hepatopatía activa.

Función renal

Se recomienda realizar análisis iniciales y periódicos de orina y del nitrógeno ureico sanguíneo.

Hiponatremia

La carbamazepina puede producir hiponatremia. En los pacientes con trastornos renales preexistentes asociados con bajas concentraciones de sodio o que reciben un tratamiento simultáneo con fármacos hiponatremiantes (p.ej., diuréticos, fármacos asociados a una inadecuada secreción de vasopresina, o ADH), se deben valorar las concentraciones plasmáticas de sodio antes de comenzar el tratamiento. Después, se deben determinar las concentraciones plasmáticas de sodio al cabo de unas dos semanas de tratamiento y, luego, una vez por mes durante los primeros tres meses de terapia o según la necesidad clínica. Estos factores de riesgo pueden ser especialmente importantes en los ancianos. Si se observa hiponatremia, la restricción del consumo de agua es una importante medida compensatoria (en caso de estar clínicamente indicada).

Hipotiroidismo

La carbamazepina puede reducir las concentraciones séricas de hormonas tiroideas a través de una inducción enzimática que requiere un aumento de la dosis del tratamiento de reemplazo tiroideo en los pacientes con hipotiroidismo. Por consiguiente, se aconseja la vigilancia de la función tiroidea para adaptar la posología del tratamiento de reemplazo tiroideo.

Efectos anticolinérgicos

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Tegretol tiene una actividad anticolinérgica leve. Los pacientes con elevada presión intraocular y retención urinaria deben ser objeto de una estrecha observación durante el tratamiento.

Efectos psiquiátricos

Deberá tenerse en cuenta la posibilidad de activación de una psicosis latente y, en los individuos de edad avanzada, de confusión o agitación.

Trastornos óseos

Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

Ideas de suicidio y conductas suicidas:

Se han descrito ideas de suicidio y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos en diversas indicaciones. Un metaanálisis de ensayos de antiepilépticos, aleatorizados y comparativos con placebo, reveló un riesgo ligeramente mayor de ideas y conductas suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo.

Por consiguiente, hay que monitorizar a los pacientes por si presentan signos de ideas y conductas suicidas y considerar la posibilidad de administrarles un tratamiento adecuado. Si aparecen tales signos, se debe aconsejar a los pacientes (y sus cuidadores) que pidan asesoramiento médico.

Embarazo y mujeres con capacidad de procrear

La carbamazepina puede asociarse a daño fetal cuando se administra a embarazadas. Tegretol se debe usar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica los posibles riesgos.

Se debe brindar el asesoramiento apropiado a todas las embarazadas y mujeres con posibilidad de quedar embarazadas acerca de los riesgos asociados al embarazo debido al potencial teratógico para el feto.

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con carbamazepina y en las dos semanas posteriores a la última dosis.

Efectos endocrinológicos

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Se han descrito casos de metrorragia intermenstrual en mujeres que tomaban Tegretol mientras utilizaban anticonceptivos hormonales. Tegretol puede menoscabar la eficacia de los anticonceptivos hormonales y se ha de aconsejar a las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas que piensen en otros métodos para evitar el embarazo cuando utilicen Tegretol.

Vigilancia de las concentraciones plasmáticas

Aunque existe poca correlación entre la dosificación y las concentraciones plasmáticas de la carbamazepina, así como entre las concentraciones plasmáticas y la tolerabilidad o eficacia clínica, podría ser útil supervisar las concentraciones plasmáticas en las situaciones siguientes: aumento pronunciado de la frecuencia de convulsiones epilépticas/verificación del cumplimiento terapéutico del paciente; durante el embarazo; cuando se trate a niños o adolescentes; si se sospechan trastornos de la absorción; si se sospecha toxicidad cuando se esté usando más de un medicamento.

Efectos de la reducción de la dosis y de la retirada del medicamento

La retirada brusca de Tegretol puede precipitar la aparición de convulsiones, de modo que la carbamazepina debe retirarse gradualmente por espacio de 6 meses. Si el tratamiento del paciente epiléptico con Tegretol debe retirarse súbitamente, el cambio por el nuevo compuesto antiepiléptico se hará bajo la protección de un fármaco adecuado.

Interacciones

La administración simultánea de inhibidores de la CYP3A4 o de inhibidores de la epóxido- hidrolasa con carbamazepina puede inducir reacciones adversas (aumento de las concentraciones plasmáticas de carbamazepina o del 10,11-epóxido de carbamazepina, respectivamente). La posología de Tegretol debe adaptarse en consonancia o se deben vigilar las concentraciones plasmáticas.

La administración simultánea de inductores de la CYP3A4 con carbamazepina puede disminuir la concentración plasmática de carbamazepina y su efecto terapéutico, mientras que la retirada de dichos inductores puede aumentar la concentración plasmática de carbamazepina. Así pues, podría ser necesario ajustar la dosis de Tegretol.

La carbamazepina es un potente inductor de la CYP3A4 y de otros sistemas enzimáticos hepáticos de fase I y fase II, por lo que puede reducir las concentraciones

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

plasmáticas de la comedicación metabolizada esencialmente por la CYP3A4 mediante inducción de su metabolismo.

Se debe advertir a las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas de que el uso simultáneo de Tegretol con anticonceptivos hormonales puede menoscabar la eficacia de este tipo de anticonceptivos. Si se utiliza Tegretol, se recomienda utilizar formas anticonceptivas alternativas de naturaleza no hormonal.

Conducción y uso de máquinas

La capacidad de reacción del paciente puede verse alterada tanto por la enfermedad que provoca convulsiones como por las reacciones adversas (como mareos, adormecimiento, ataxia, diplopía, trastornos de la acomodación ocular y vista borrosa) registradas con Tegretol, sobre todo al principio del tratamiento o durante los ajustes de la dosis. Los pacientes han de ser cautelosos cuando conduzcan automóviles o manejen máquinas.

Caídas

El tratamiento con Tegretol se ha asociado a ataxia, mareos, somnolencia, hipotensión, estado confusional y sedación, que pueden provocar caídas y, por consiguiente, fracturas u otras lesiones. En pacientes con enfermedades o procesos o medicamentos que puedan exacerbar estos efectos, se deben realizar evaluaciones completas del riesgo de caída de forma recurrente en caso de que estén recibiendo un tratamiento con Tegretol a largo plazo.

Excipientes especiales

La suspensión oral de Tegretol contiene parahidroxibenzoatos, que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente con retraso). También contiene sorbitol, por lo que no debe administrarse a pacientes con trastornos genéticos inusuales de intolerancia a la fructosa.

Este medicamento contiene 125 mg de propilenglicol por cada 5 ml de suspensión oral de Tegretol, que equivale a 25 mg por ml. La suspensión oral de Tegretol no debe usarse en neonatos debido a la inmadurez conocida de la depuración metabólica y renal del propilenglicol en esta población:

- neonatos a término (de menos de 4 semanas de edad) y
- neonatos prematuros (de menos de 44 semanas desde la última menstruación).

REACCIONES ADVERSAS

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Resumen del perfil toxicológico

Sobre todo al inicio del tratamiento con Tegretol o si la dosis inicial es muy elevada o cuando se trata a pacientes de edad avanzada, se producen de forma muy frecuente o frecuente, ciertos tipos de reacciones adversas, como las reacciones que afectan al sistema nervioso central (mareos, cefalea, ataxia, adormecimiento, fatiga, diplopía), los trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos) y las reacciones alérgicas en la piel.

Las reacciones adversas relacionadas con la dosis remiten por lo general en pocos días, ya sea espontáneamente o bien tras una reducción transitoria de la dosis. La aparición de reacciones adversas relacionadas con el sistema nervioso central puede ser una señal de que la dosis es relativamente elevada o de una fluctuación considerable de las concentraciones plasmáticas. En tales casos, conviene vigilar las concentraciones plasmáticas.

Resumen tabulado de reacciones adversas procedentes de ensayos clínicos o de comunicaciones espontáneas

Las reacciones adversas descritas en los ensayos clínicos (Tabla 1) se han ordenado con arreglo a la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones se clasifican por orden decreciente de frecuencia. En cada grupo de frecuencia, las reacciones se especifican por orden decreciente de gravedad. También se indica la categoría de frecuencia de cada reacción adversa aplicando la siguiente convención (CIOMS III): muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$); infrecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1 Reacciones adversas

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Muy frecuentes	Leucopenia
Frecuentes	Trombocitopenia, eosinofilia
Raras	Leucocitosis, linfadenopatía
Muy raras	Agranulocitosis, anemia aplásica, pancitopenia, aplasia eritrocitaria pura, anemia, anemia megaloblástica, reticulocitosis, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunitario	

Raras	Trastorno de hipersensibilidad multiorgánica retardada con fiebre, exantema, vasculitis, linfadenopatía, pseudotumor, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatosplenomegalia, anomalías en las pruebas de la función hepática y síndrome de conductillos biliares evanescentes (destrucción y desaparición de los conductillos biliares intrahepáticos), que pueden manifestarse en combinaciones diversas. Pueden verse afectados otros órganos (p.ej., pulmones, riñones, páncreas, miocardio, colon)
Muy raras	Reacción anafiláctica, angioedema, hipogammaglobulinemia
Trastornos endocrinos	
Frecuentes	Edema, retención de líquido, aumento de peso, hiponatremia y osmolaridad plasmática reducida debido a un efecto análogo al de la vasopresina ADH, lo cual conduce, en raras ocasiones, a una intoxicación hídrica acompañada de letargia, vómitos, cefalea, estado confusional y anomalías neurológicas
Muy raras	Galactorrea, ginecomastia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Raras	Deficiencia de folato, falta de apetito
Muy raras	Porfiria aguda (porfiria intermitente aguda y porfiria variegata), porfiria no aguda (porfiria cutánea tardía)
Trastornos psiquiátricos	
Raras	Alucinaciones (visuales o auditivas), depresión, agresividad, agitación, inquietud (desasosiego), estado confusional
Muy raras	Activación de la psicosis
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Ataxia, mareos, somnolencia
Frecuentes	Diplopía, cefalea
Infrecuentes	Movimientos involuntarios anormales (p.ej., temblor, asterixis, distonía, tics), nistagmo
Raras	Discinesia, trastornos del movimiento ocular, trastornos del habla (p.ej., disartria, habla arrastrada o pastosa), coreoatetosis, neuropatía periférica, parestesia, parestesia
Muy raras	Síndrome maligno por neurolepticos, meningitis aséptica con mioclonía y eosinofilia periférica, disgeusia
Trastornos oculares	
Frecuentes	Trastornos de la acomodación ocular (p.ej., vista borrosa)
Muy raras	Opacidades lenticulares, conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	
Muy raras	Trastornos auditivos, p.ej., acúfenos, hiperacusia, hipoacusia, cambio de percepción del tono
Trastornos cardíacos	
Raras	Trastornos de la conducción cardíaca
Muy raras	Arritmia, bloqueo auriculoventricular con síncope, bradicardia, insuficiencia cardíaca congestiva, agravamiento de una arteriopatía coronaria
Trastornos vasculares	

Raras	Hipertensión o hipotensión
Muy raras	Colapso circulatorio, embolia (p.ej., embolia pulmonar), tromboflebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino	
Muy raras	Hipersensibilidad pulmonar caracterizada por, p.ej., fiebre, disnea, neumonitis o neumonía
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Vómitos, náuseas
Frecuentes	Sequedad bucal; con los supositorios puede aparecer irritación rectal
Infrecuentes	Diarrea, estreñimiento
Raras	Dolor abdominal
Muy raras	Pancreatitis, glositis, estomatitis
Trastornos hepatobiliares	
Raras	Hepatitis de tipo colestásico, parenquimatoso (hepatocelular) o mixto, síndrome de conductillos biliares evanescentes, ictericia
Muy raras	Insuficiencia hepática, hepatopatía granulomatosa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy frecuentes	Urticaria que puede ser severa, dermatitis alérgica
Infrecuentes	Dermatitis exfoliativa
Raras	Lupus eritematoso sistémico, prurito
Muy raras	Síndrome de Stevens-Johnson*, necrólisis epidérmica tóxica, reacción de fotosensibilidad, eritema multiforme, eritema nudoso, anomalías de la pigmentación, púrpura, acné, hiperhidrosis, alopecia, hirsutismo
Trastornos osteomusculares, del tejido conectivo y óseos	
Raras	Debilidad muscular
Muy raras	Trastornos del metabolismo óseo (disminución de la concentración plasmática de calcio y de la concentración sanguínea de 25-hidroxicolecalciferol) que provocan osteomalacia u osteoporosis, artralgia, mialgia, espasmos musculares
Trastornos renales y urinarios	
Muy raras	Nefritis tubulointersticial, insuficiencia renal, disfunción renal (p. ej., albuminuria, hematuria, oliguria y elevación de la urea en sangre/azoemia), retención urinaria, polaquiuria
Sistema reproductor	
Muy raras	Disfunción eréctil o sexual, anomalías en la espermatogénesis (reducción del número de espermatozoides o de su motilidad)
Trastornos generales y en el lugar de la administración	
Muy frecuentes	Fatiga
Pruebas complementarias	
Muy frecuentes	Elevación de la γ -glutamyltransferasa (debido a la inducción de enzimas hepáticas), generalmente sin importancia clínica
Frecuentes	Elevación de la fosfatasa alcalina en sangre
Infrecuentes	Elevación de las transaminasas

Muy raras	Presión intraocular elevada, aumento del colesterol en sangre, aumento de las lipoproteínas de alta densidad, aumento de los triglicéridos en sangre. Anomalías en las pruebas de la función tiroidea: disminución de la L-tiroxina (tiroxina libre, tiroxina, triyodotironina) y aumento de la hormona estimulante del tiroides (tirotropina) en sangre, usualmente sin manifestaciones clínicas, aumento de la prolactina en sangre
-----------	---

* También notificadas como raras en algunos países asiáticos. (véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Reacciones adversas adicionales (de frecuencia desconocida) de comunicaciones espontáneas

Desde la comercialización de Tegrétol se han notificado las reacciones adversas que se indican a continuación a través de comunicaciones espontáneas de casos y de casos publicados en la literatura médica. Como dichas reacciones las comunica de forma voluntaria una población de tamaño incierto no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia, de modo que esta se considera desconocida. Las reacciones adversas se enumeran según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA y dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, se presentan por orden de gravedad decreciente.

Tabla 2 Reacciones adversas (de frecuencia desconocida) de comunicaciones espontáneas y casos publicados

Infecciones e infestaciones

Reactivación de la infección por herpesvirus humanos 6

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Insuficiencia medular

Traumatismos, intoxicaciones y complicaciones quirúrgicas

Caídas (asociadas a ataxia, mareos, somnolencia, hipotensión, estado confusional y sedación, inducidos por el tratamiento con Tegretol) (Véase el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Trastornos del sistema nervioso

Sedación, deterioro de la memoria

Trastornos gastrointestinales

Colitis

Trastornos del sistema inmunitario

Erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), queratosis liquenoide, onicomadesis, erupción fija medicamentosa, erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa

Trastornos osteomusculares y del tejido conjuntivo

Fracturas

Pruebas complementarias

Disminución de la densidad ósea

INTERACCIONES

La forma 3A4 del citocromo P450 (CYP3A4) es la principal enzima que cataliza la formación del metabolito activo 10,11-epóxido de carbamazepina. La coadministración de inhibidores de la CYP3A4 puede elevar las concentraciones plasmáticas de carbamazepina, lo que a su vez puede producir reacciones adversas. La coadministración de inductores de la CYP3A4 puede acelerar el metabolismo de la carbamazepina, lo que podría reducir la concentración sérica y el efecto terapéutico de la carbamazepina. Asimismo, la retirada de un inductor de la CYP3A4 puede ralentizar el metabolismo de la carbamazepina, lo cual aumenta las concentraciones plasmáticas de esta última.

La carbamazepina es un potente inductor de la CYP3A4 y de otros sistemas enzimáticos hepáticos de fase I y fase II, por lo que puede reducir las concentraciones

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

plasmáticas de la comedicación metabolizada esencialmente por la CYP3A4, mediante inducción de su metabolismo.

La enzima que cataliza la formación del derivado 10,11 transdiol a partir del 10,11-epóxido de carbamazepina es la epóxido-hidrolasa de los microsomas humanos. La coadministración de inhibidores de la epóxido-hidrolasa microsómica humana puede elevar las concentraciones plasmáticas del 10,11-epóxido de carbamazepina.

Contraindicación de uso debido a interacciones

El uso de Tegretol está contraindicado en combinación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO); antes de administrar Tegretol, se debe suspender la administración del IMAO dos semanas como mínimo, o más tiempo si la situación clínica lo permite (véase el apartado CONTRAINDICACIONES).

Fármacos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de carbamazepina

Las concentraciones plasmáticas elevadas de carbamazepina pueden provocar reacciones adversas (p. ej., mareo, adormecimiento, ataxia, diplopía); por consiguiente es necesario ajustar la dosis de carbamazepina (Tegretol) o vigilar la concentración plasmática de esta cuando se utilice con las siguientes sustancias:

Analgésicos, antiinflamatorios: dextropropoxifeno, ibuprofeno.

Andrógenos: danazol.

Antibióticos: macrólidos (p. ej., eritromicina, troleandomicina, josamicina, claritromicina), ciprofloxacino.

Antidepresivos: posiblemente la desipramina, fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, trazodona y viloxazina.

Antiepilépticos: estiripentol, vigabatrina.

Antimicóticos: azoles (p. ej., itraconazol, ketoconazol, fluconazol, voriconazol). Se pueden recomendar anticonvulsivos alternativos a pacientes tratados con voriconazol o itraconazol.

Antihistamínicos: loratadina, terfenadina.

Antisicóticos: olanzapina.

Antituberculosos: isoniazida.

Antiviricos: inhibidores de la proteasa para el tratamiento contra el VIH (p. ej., ritonavir).

Inhibidores de la anhidrasa carbónica (carbonato-deshidratasa): acetazolamida.

Fármacos cardiovasculares: diltiazem, verapamilo.

Fármacos gastrointestinales: posiblemente la cimetidina; omeprazol.

Miorrelajantes: oxibutinina, dantroleno.

Antiagregantes plaquetarios: ticlopidina.

Otras interacciones: jugo de pomelo, nicotinamida (solo en dosis elevadas).

Fármacos que pueden aumentar las concentraciones plasmáticas del metabolito activo 10,11-epóxido de carbamazepina

Las concentraciones plasmáticas elevadas de 10,11-epóxido de carbamazepina pueden provocar reacciones adversas (p. ej., mareo, adormecimiento, ataxia, diplopía), por consiguiente es necesario ajustar la dosis de carbamazepina (Tegretol) o vigilar la concentración plasmática de esta cuando se utilice con las siguientes sustancias:

Loxapina, quetiapina, primidona, progabida, ácido valproico, valnoctamida, valpromida y brivaracetam.

Fármacos que pueden reducir las concentraciones plasmáticas de carbamazepina

Puede ser necesario reajustar la dosis de Tegretol si se administra con las sustancias siguientes:

Antiepilépticos: felbamato, mesuximida, oxcarbazepina, fenobarbital, fensuximida, fenitoína (para evitar la intoxicación por fenitoína y las concentraciones subterapéuticas de carbamazepina, se recomienda ajustar la concentración plasmática de fenitoína a 13 µg/ml antes de añadir carbamazepina al tratamiento), fosfenitoína, primidona y posiblemente también clonazepam, aunque los datos son parcialmente contradictorios en este último caso.

Antineoplásicos: cisplatino o doxorrubicina.

Antituberculosos: rifampicina.

Broncodilatadores o antiasmáticos: teofilina, aminofilina.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Fármacos dermatológicos: isotretinoína.

Otras interacciones: fitopreparados a base de hierba de san Juan (Hypericum perforatum).

Efecto de Tegretol sobre las concentraciones plasmáticas de la comedicación

La carbamazepina puede reducir la concentración plasmática o atenuar –o incluso inhibir– la actividad de ciertos fármacos. Es posible que la posología de los siguientes fármacos deba adaptarse a las necesidades clínicas:

Analgésicos, antiinflamatorios: buprenorfina, metadona, paracetamol –el uso a largo plazo de carbamazepina y paracetamol (acetaminógeno) puede asociarse a hepatotoxicidad–, fenazona (antipirina), tramadol.

Antibióticos: doxiciclina, rifabutina.

Anticoagulantes: anticoagulantes orales (p. ej. warfarina, fenprocumon, dicumarol, acenocumarol, rivaroxabán, dabigatrán, apixabán, edoxabán).

Antidepresivos: bupropión, citalopram, mianserina, nefazodona, sertralina, trazodona, antidepresivos tricíclicos (p. ej., imipramina, amitriptilina, nortriptilina, clomipramina).

Antieméticos: aprepitant.

Antiepilépticos: clobazam, clonazepam, etosuximida, felbamato, lamotrigina, eslicarbazepina, oxcarbazepina, primidona, tiagabina, topiramato, ácido valproico, zonisamida. Para evitar la intoxicación por fenitoína y las concentraciones subterapéuticas de carbamazepina, se recomienda ajustar la concentración plasmática de fenitoína a 13 µg/ml antes de añadir carbamazepina al tratamiento. Ha habido notificaciones aisladas de un aumento de la concentración plasmática de mefenitoína.

Antimicóticos: itraconazol, voriconazol. Se pueden recomendar anticonvulsivos alternativos a pacientes tratados con voriconazol o itraconazol.

Antihelmínticos: praziquantel, albendazol.

Antineoplásicos: imatinib, ciclofosfamida, lapatinib, temsirólimus.

Antisicóticos: clozapina, haloperidol y bromperidol, olanzapina, quetiapina, risperidona, ziprasidona, aripiprazol, paliperidona.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Antiviricos: inhibidores de la proteasa contra el VIH (p. ej., indinavir, ritonavir, saquinavir).

Ansiolíticos: alprazolam, midazolam.

Broncodilatadores o antiasmáticos: teofilina.

Anticonceptivos: anticonceptivos hormonales (conviene pensar en métodos anticonceptivos alternativos).

Fármacos cardiovasculares: Antagonistas del calcio (grupo de las dihidropiridinas), p.ej., felodipino, digoxina, simvastatina, atorvastatina, lovastatina, cerivastatina, ivabradina.

Corticoesteroides: p. ej., prednisolona, dexametasona.

Fármacos contra la disfunción eréctil: tadalafil.

Inmunodepresores: ciclosporina, everólimus, tacrólimus, sirólimus.

Fármacos para el tratamiento de la tiroides: levotiroxina.

Otras interacciones farmacológicas: productos que contengan estrógenos o progesteronas.

Asociaciones que requieren una consideración especial

Se ha observado que el uso concomitante de carbamazepina y levetiracetam incrementa la toxicidad inducida por la carbamazepina.

El uso conjunto de carbamazepina e isoniazida puede fomentar la hepatotoxicidad inducida por la isoniazida.

El uso combinado de carbamazepina y litio o metoclopramida por una parte, y de carbamazepina y neurolépticos (haloperidol, tioridazina) por otra, puede provocar un aumento de reacciones adversas neurológicas (en el segundo caso incluso en presencia de «concentraciones plasmáticas terapéuticas»).

La medicación conjunta de Tegretol y algunos diuréticos (hidroclorotiazida, furosemida) puede dar lugar a hiponatremia sintomática.

La carbamazepina puede antagonizar los efectos de los miorelajantes no despolarizantes (como el pancuronio). Puede ser necesario aumentar la dosis de estos y se debe observar estrechamente al paciente por si se recupera del bloqueo neuromuscular antes de lo previsto.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La carbamazepina, como otros psicofármacos, puede disminuir la tolerancia al alcohol. Por este motivo, se recomienda a los pacientes que se abstengan de tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

El uso concomitante de la carbamazepina con anticoagulantes orales de acción directa (rivaroxabán, dabigatrán, apixabán y edoxabán) puede reducir las concentraciones plasmáticas de los anticoagulantes orales de acción directa, lo que conlleva el riesgo de trombosis. Por lo tanto, cuando sea necesario el uso concomitante, se recomienda una vigilancia estrecha de los signos y síntomas de trombosis.

Interferencia con pruebas serológicas

La carbamazepina puede dar lugar a concentraciones de perfenazina falsamente positivas en el análisis por HPLC (cromatografía líquida de alta resolución) debido a interferencias.

La carbamazepina y el 10,11-epóxido de carbamazepina también pueden dar por resultado una concentración de antidepresivo tricíclico falsamente positiva en el método de fluoroinmunoanálisis de polarización (FPIA).

EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD DE PROCREAR

Embarazo

Resumen de los riesgos

Los hijos de madres epilépticas son más propensos a padecer trastornos del desarrollo, incluso malformaciones. Se han comunicado casos de trastornos del desarrollo y de malformaciones asociados al uso de Tegretol (p. ej., casos de espina bífida y de otras anomalías congénitas, como defectos craneofaciales, malformaciones cardiovasculares, hipoespadias, microcefalia y anomalías que afectan diversos sistemas orgánicos), si bien los estudios comparativos (controlados) de la carbamazepina en monoterapia aún no han aportado pruebas concluyentes de tal asociación. Según los datos de un registro de embarazos norteamericano y del Registro Europeo e Internacional de Fármacos Antiepilepticos y Embarazo (EURAP), la prevalencia de malformaciones congénitas significativas — definidas como una «anomalía estructural de importancia quirúrgica, médica o estética, diagnosticada en el transcurso de las 12 semanas de vida»— fue del 3,0% (IC del 95%: 2,1-4,2%) y evaluada después de 1 año de edad fue del 5,4% (IC del 95%: 4,5-6,4%) respectivamente. La prevalencia de malformaciones congénitas en pacientes no expuestas a medicamentos antiepilepticos fue del 1,1% (IC del 95%:

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

0,35-2,5%). El riesgo relativo (RR) de anomalías congénitas en las gestantes tratadas con carbamazepina comparado con el de las gestantes que no recibieron antiepilépticos fue de 2,7 (IC del 95%: 1,0-7,0).

Los datos provenientes de un estudio epidemiológico sugieren que hay un mayor riesgo para el bebé de presentar un tamaño pequeño para su edad gestacional al nacer (potencialmente asociado a una restricción del crecimiento fetal) en mujeres embarazadas tratadas con medicamentos antiepilépticos (incluida la carbamazepina) durante el embarazo en comparación con mujeres con epilepsia no expuestas. Se han notificado trastornos del neurodesarrollo (como retrasos del desarrollo, trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual, TDAH, etc.) en niños nacidos de mujeres epilépticas tratadas con carbamazepina sola o en combinación con otros antiepilépticos durante el embarazo. Los estudios sobre el riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños expuestos a la carbamazepina durante el embarazo son contradictorios y no puede descartarse un riesgo.

Consideraciones clínicas

Estos datos demuestran que:

- Es preciso tratar con especial cuidado a las gestantes epilépticas.
- Si una mujer tratada con Tegretol se queda embarazada o tiene pensado quedarse embarazada, o si durante la gestación surge la necesidad de iniciar un tratamiento con Tegretol, se deben sopesar cuidadosamente los beneficios previstos frente a los riesgos del fármaco, sobre todo en el primer trimestre del embarazo.
- En las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas, siempre que sea posible, Tegretol debe prescribirse en monoterapia, pues la incidencia de anomalías congénitas en la descendencia de las madres tratadas con una combinación de antiepilépticos es mayor que en las que reciben los respectivos fármacos por separado en monoterapia. El riesgo de malformaciones tras la exposición a una politerapia con carbamazepina puede variar según los fármacos específicos que se utilizan y puede ser mayor en las combinaciones politerápicas que incluyen valproato.
- Se recomienda administrar la dosis mínima eficaz y supervisar las concentraciones plasmáticas. Cabe la posibilidad de mantener la concentración plasmática en el límite inferior de la gama terapéutica de 4–12 µg/ml, mientras se mantenga el control de las convulsiones. Ciertos datos indican que el riesgo de malformaciones con la carbamazepina puede depender de la dosis, es decir que con una dosis <400 mg/d el

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

porcentaje de malformación puede ser menor que con dosis mayores de carbamazepina.

- Se debe asesorar a las pacientes acerca de la posibilidad de un mayor riesgo de malformaciones y hay que darles la oportunidad de someterse a un cribado prenatal.
- No debe interrumpirse un tratamiento antiepiléptico eficaz durante el embarazo, pues el agravamiento de la enfermedad resulta perjudicial tanto para la madre como para el feto.

Vigilancia y prevención

Se sabe que durante el embarazo puede haber deficiencia de ácido fólico. Los fármacos antiepilépticos pueden agravar tal deficiencia, que a su vez puede contribuir a la mayor incidencia de anomalías congénitas en la descendencia de las mujeres epilépticas tratadas. Por ello, se recomienda administrar suplementos de ácido fólico, antes y durante el embarazo.

En el neonato

A fin de evitar trastornos hemorrágicos en la descendencia, también se ha recomendado administrar vitamina K1 a la madre durante las últimas semanas de la gestación y al recién nacido.

Se han registrado algunos casos de convulsiones o depresión respiratoria en el neonato asociados al uso materno de Tegretol y otros anticonvulsivos concomitantes. Se conoce algún que otro caso de vómito, diarrea o menor ingestión de alimento en el neonato asociados al uso materno de Tegretol. Estas reacciones pueden constituir un síndrome de abstinencia neonatal.

Lactancia

Resumen de los riesgos

La carbamazepina pasa a la leche materna (entre el 25% y el 60% de las concentraciones plasmáticas). Se han de ponderar los beneficios de la lactancia natural frente a la remota posibilidad de que ocurran reacciones adversas en el lactante. Las madres que tomen Tegretol pueden dar el pecho a sus hijos, a condición de que se vigile a estos por si ocurren reacciones adversas (p.ej., una somnolencia desmesurada, reacciones cutáneas alérgicas). Ha habido informes de hepatitis colestásica en neonatos expuestos a la carbamazepina durante el período prenatal o durante la lactancia natural. Por lo tanto, los lactantes amamantados por madres

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

tratadas con carbamazepina deben ser objeto de una cuidadosa observación por si se manifiestan efectos adversos de tipo hepatobiliares.

Mujeres y varones con capacidad de procrear

Anticonceptivos

Las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas deben usar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con carbamazepina y en las dos semanas posteriores a la última dosis. Debido al riesgo de inducción enzimática, Tegretol puede menoscabar el efecto terapéutico de los anticonceptivos orales que contienen estrógeno o progesterona. Por tanto, es necesario advertir a las mujeres con posibilidad de quedar embarazadas acerca de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos alternativos cuando reciban tratamiento con Tegretol.

Esterilidad

Se han recibido muy escasos informes de un menoscabo de la fecundidad masculina y de anomalías en la espermatogénesis.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas

Los signos y síntomas de presentación de la sobredosis suelen implicar los sistemas nervioso central, cardiovascular y respiratorio y las reacciones adversas que se mencionan en el apartado REACCIONES ADVERSAS.

Sistema nervioso central

Depresión del sistema nervioso central; desorientación, nivel de conciencia disminuido, somnolencia, agitación, alucinación, coma; visión borrosa, habla arrastrada (o pastosa), disartria, nistagmo, ataxia, discinesia, inicialmente hiperreflexia seguida de hiporreflexia; convulsiones, trastornos psicomotores, mioclonía, hipotermia, midriasis.

Aparato respiratorio

Depresión respiratoria, edema pulmonar.

Aparato circulatorio

Taquicardia, hipotensión, a veces hipertensión, trastornos de la conducción con ampliación del complejo QRS; síncope acompañado de paro cardíaco.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Aparato digestivo

Vómitos, vaciamiento gástrico retardado, reducción de la motilidad intestinal.

Aparato locomotor

Ha habido casos en los que se notificó rabdomiólisis asociada a toxicidad de la carbamazepina.

Función renal

Retención urinaria, oliguria o anuria; retención de líquido, intoxicación hídrica debido a un efecto de la carbamazepina análogo al de la hormona ADH.

Datos de laboratorio

Hiponatremia, posiblemente acidosis metabólica, posiblemente hiperglucemia, aumento de la creatina-cinasa muscular.

Tratamiento

No existe un antídoto específico.

El tratamiento depende inicialmente de la situación clínica del paciente; hospitalización. Determinación de la concentración plasmática para confirmar la intoxicación por carbamazepina y precisar el grado de sobredosis.

Vaciamiento del estómago, lavado gástrico y administración de carbón activado. El retraso del vaciamiento del estómago puede dar lugar a absorción tardía, lo cual produce una recaída durante la recuperación de la intoxicación. Tratamiento complementario en una unidad de cuidados intensivos con monitorización cardíaca y rectificación cuidadosa del desequilibrio electrolítico.

Recomendaciones especiales

Se ha recomendado la hemoperfusión con filtro de carbón activado. La hemodiálisis es la modalidad terapéutica eficaz en el tratamiento de la sobredosis de carbamazepina.

Debido a la absorción retrasada, es necesario prever la posibilidad de recaída y agravamiento de los síntomas en el curso de los dos o tres días que siguen a la sobredosis.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar la información para prescribir e inserto Versión 2025-PSB/GLC-1516-S del 12 de diciembre de 2025.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1 INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE: 12 g/frasco ampolla, 1 g/mL, 10 mg/200 mL, 2,5 g/50 mL, 3 g/vial, 50 mg/mL, 500 mg/vial, 6 g/vial, 5 g/100 mL, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCIÓN INYECTABLE de: 10 mg/mL, 40 mg/mL, 50 mg/mL, 160 mg/mL, 165 mg/mL, 180 mg/mL, 250 mg/mL y 1,5 g/vial.

Radicado : 20261082684 y 20261082039

Fecha : 16/03/2026

Interesado : SL BEHRING A.G.

ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ALERGIA, ASMA E INMUNOLOGÍA (ACCAI)

Solicitud: El Grupo de Apoyo de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, en atención a derechos de petición presentados por SL BEHRING A.G. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ALERGIA, ASMA E INMUNOLOGÍA (ACCAI), solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, excluir a la Inmunoglobulina Humana Normal en las diferentes concentraciones del listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20261082684 y 20261082039 se solicita la exclusión de las Inmunoglobulinas Humana Normal en las diferentes concentraciones, 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 y la disponible en el Invima sobre el medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable, 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 que trata sobre 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

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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 Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable incluyen:
 - El medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.2.0.0.N10.
 - El medicamento Inmunoglobulina humana normal en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable tiene como indicaciones terapéuticas autorizadas por el INVIMA, las siguientes:
 - Sustitución de inmunoglobulinas en pacientes inmunodeficientes.
 - Terapia coadyuvante en infecciones bacterianas severas asociadas a antibioticoterapia, en adultos, niños y neonatos.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Tratamiento de remplazo / reposición en adultos, niños y adolescentes en: Síndromes de inmunodeficiencia primaria (IDP) con producción de anticuerpos deteriorada.
 - Síndromes de inmunodeficiencia secundaria (SIS) en pacientes que han demostrado una deficiencia de anticuerpos específicos (PSAF)* o un nivel sérico de IgG <4 g/l: Síndrome de Wiskot-Aldrich -Niños con SIDA congénita e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Inmunomodulación en adultos, y niños y adolescentes (0 - 18 años) en: Trombocitopenia inmune primaria (ITP) en pacientes en alto riesgo de sangrado o previo a la cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Mieloma o leucemia linfocítica crónica severa con hipogammaglobulinemia secundaria e infecciones graves o recurrentes que no responden al tratamiento antimicrobiano.
 - Después de trasplante de médula ósea *PSAF: incapacidad de duplicar el título de anticuerpos IgG ante el antígeno de las vacunas neumocócica polisacárida y polipeptídica.
 - Inmunomodulación en adultos, niños y adolescentes en: Trombocitopenia inmune primaria, en pacientes con riesgo elevado de sufrir hemorragia o en pacientes antes de someterse a cirugía para corregir el recuento de plaquetas.
 - Síndrome de Guillain Barré.
 - Enfermedad de Kawasaki.
 - Polirradiculoneuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP).
 - Neuropatía motora multifocal (MMN).
 - Púrpura trombocitopénica idiopática.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta los siguientes registros sanitarios, los cuales se clasificaron acorde con su vía de administración.

Inmunoglobulinas Extravasculares

Tabla 1. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal, con administración extravascular que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20052622	HIZENTRA® 1g/5mL	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	CSL BEHRING A.G.	INVIMA 2021MB-0014983-R1	Vigente
20060251	HIZENTRA® 2G/10ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	CSL BEHRING A.G.	INVIMA 2021MB-0015019-R1	Vigente
20060252	HIZENTRA® 4G/20ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	CSL BEHRING A.G.	INVIMA 2021MB-0014916-R1	Vigente
20194830	CUTAQUIG 165 MG/ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	OCTAPHARMA A.G	INVIMA 2023MB-0000075	Vigente

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

Inmunoglobulina Extravascular con hialuronidasa.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

    
 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Tabla 2. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal extravascular con hialuronidasa que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20091369	HYQVIA 100 MG/ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	INVIMA 2017MB-0017701	Vigente

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

Inmunoglobulinas Intravasculares e intravascular enriquecida *

Tabla 3. Medicamentos con Inmunoglobulina humana normal intravasculares que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20071523	FLEBOGAMMA 5% (0.5 G/10ML)	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	J06BA02	INSTITUTO GRIFOLS S.A	INVIMA 2015MB-0015689	Vigente
19963035	GAMMARAAS 5%	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, INC.	INVIMA 2018MB-0006177-R1	Vigente
19972378	INTRATECT ® X 100 ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	BIOTEST PHARMA GMBH	INVIMA 2018MB-0007018-R1	Vigente
19972381	INTRATECT ® X 50 ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	BIOTEST PHARMA GMBH	INVIMA 2018MB-0007015-R1	Vigente
19975421	KIOVIG ® (100mg/mL)	SOLUCION INYECTABLE	J06BA01	TAKEDA COLOMBIA S.A.S	INVIMA 2019M-0007337-R1	Vigente
19982369	OCTAGAM® 5 G/100 ML	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	OCTAPHARMA AG	INVIMA 2020MB-0008426-R1	Vigente
20218803	LIV-GAMMA SN INJECTION - INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL 50MG	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	J06BA02	SK PLASMA CO. LTD.	INVIMA 2023MB-0000087	Vigente
20014504	PRIVIGEN 10% (5G/50 ML)	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	CSL BEHRING AG	INVIMA 2016MB-0011166-R1	Vigente
EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
43789	PENTAGLOBIN® * (PROTEINAS DE PLASMA HUMANO DE LAS CUALES INMUNOGLOBULINAS SON AL MENOS 95% 50.00000 mg INMUNOGLOBULINA G (IGG) 38.00000 mg INMUNOGLOBULINA M (IGM) 6.00000 mg INMUNOGLOBULINA A (IGA) 6.00000 mg)	SOLUCION INYECTABLE	J06BA02	BIOTEST AG	INVIMA 2021MB-012811-R3	Vigente

Nuevos registros sanitarios concedidos en el mes de abril de 2026.

Tabla 4. Nuevos registros sanitarios concedidos

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	TITULAR	Registro sanitario	ESTADO
20302359	IMMUNORELNEXT® INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 50mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	J06BA02	ASPIGEN INCORPORATED	INVIMA 2026MB-0000169	VIGENTE
20275747	MUNOGLO® NMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5% SOLUCIÓN INYECTABLE	SOLUCIÓN INYECTABLE	J06BA02	WILLOW PHARMA S.A.S	INVIMA 2026MB-0000170	VIGENTE

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

[@Invimacolombia](#) [Invima Colombia](#)

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20298842	BLAUIMUNO® INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100MG/ML SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	SOLUCIÓN INFUSIÓN	PARA	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.	INVIMA 2026MB- 0000168	VIGENTE
----------	--	----------------------	------	----------------------------------	---	------------------------------	---------

Se aclara que la Inmunoglobulina Humana Normal, en solución inyectable y en polvo liofilizado para reconstitución en las concentraciones de 12 g / frasco Ampolla, 1g/ml, 10mg/200ml, 2.5g/50ml, 3g/vial, 500 mg/vial, 6g/vial, 10 mg/mL, 40 mg/mL, 1.5g/vial, 160 mg/mL, 180 mg/mL y 250 mg/mL, no cuentan con registro sanitario vigente.

- En atención a los derechos de petición numeros 20251061941 de 13/03/2025, 20251271664 de 22/09/2025, 20251369296 de 10/12/2025 y 20261032914 de 04/02/2026 presentados por los interesados ARISTIZABAL Y JIMENEZ ABOGADOS, CSL BEHRING A.G y LABORATORIO DELTA, la comisión revisora, previa evaluación y análisis, en el numeral 3.4.2 del Acta No. 02 de 2026 tercera parte, recomendó excluir del listado de medicamentos vitales no disponibles las presentaciones de INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCION INYECTABLE / POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR EN SOLUCIÓN INYECTABLE POR 200 mg/mL y 100 mg/mL, al evidenciarse su disponibilidad regular en el mercado nacional. Asimismo, recomendó mantener en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles los siguientes medicamentos, acorde con el Decreto 481 de 2004: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE: 12 g/frasco ampolla, 1 g/mL, 10 mg/200 mL, 2,5 g/50 mL, 3 g/vial, 50 mg/mL, 500 mg/vial, 6 g/vial, 5 g/100 mL, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCIÓN INYECTABLE de: 10 mg/mL, 40 mg/mL, 50 mg/mL, 160 mg/mL, 165 mg/mL, 180 mg/mL, 250 mg/mL y 1,5 g/vial.
- Por medio de los derechos de petición No 20261082684 de 16/03/2026 y 20261082039 de 16/03/2026, el titular CSL BEHRING A.G. y la Asociación colombiana de Alergia, Asma e Inmunología (ACCAI), respectivamente, informan la necesidad de evaluar la exclusión de las otras concentraciones considerando la posible intercambiabilidad entre las mismas en la práctica clínica. Ante esta nueva solicitud, el Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora, decide recolectar evidencia para presentar la solicitud ante la Comisión Revisora, con el fin de evaluar el abastecimiento y la pertinencia de permanecer en el listado de medicamentos vitales no disponible.
- El día 15 de abril de 2026, el Grupo de Apoyo a la Sala Especializada de la Comisión Revisora realizó reunión con los titulares de registro sanitario vigente de la Inmunoglobulina Humana Normal, los cuales a la fecha del concepto publicado en el numeral 3.4.2 del Acta No. 02 de 2026 tercera parte, no habían informado al Instituto las unidades disponibles de las mismas para su comercialización en el territorio nacional: BIOTEST AG, INSTITUTO GRIFOLS S.A, BIOTEST PHARMA GMBH y OCTAPHARMA AG. Asimismo, se

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

    
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

invitó a RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, quien cuenta con la mayor participación en el mercado de Inmunoglobulina Humana Normal al 5%.

En mencionada reunión, los representantes de cada titular, informaron el estado de sus registros, la posibilidad de ampliar su producción acorde con su capacidad e indicaron que enviarían por medio de correo electrónico las unidades disponibles.

El 16/04/2026, el titular Octapharma AG reportó disponibilidad en el canal institucional de dos productos. Por un lado, “CUTAQUIG 165 mg/ml solución inyectable” se encuentra disponible para comercialización con un inventario proyectado de 4.300 unidades en marzo de 2026, 3.600 en abril, 2.900 en mayo y un incremento a 6.200 unidades en junio de 2026. El promedio de ventas históricas es muy bajo, con 0 unidades en 2024 y 55 en 2025, mientras que la capacidad máxima de producción alcanza las 50.000 unidades. El titular informa que el producto se mantiene disponible en el mercado y no presenta desabastecimiento a la fecha. Por otro lado, “OCTAGAM® 5 g/100 ml” muestra ausencia de inventario disponible en marzo y abril de 2026, pero cuenta con 3.000 unidades tanto en mayo como en junio de 2026. Las ventas registradas fueron nulas en 2024 y de 3.000 unidades en 2025, con una capacidad máxima igualmente de 50.000 unidades. El titular también indica que el producto se encuentra disponible en el mercado y no presenta desabastecimiento en la fecha reportada.

Laboratorios Delta, importador del titular RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, por su parte reiteró que proyecta un comportamiento estable de la demanda durante el año 2026 para su producto GAMMARAS 5% solución inyectable, con 4.500 unidades mensuales de enero a junio, manteniendo una dinámica constante en el primer semestre. A partir de julio manifiesta un incremento en la proyección, alcanzando 6.000 unidades mensuales y manteniéndose en ese nivel hasta diciembre. En conjunto, el escenario sugiere una transición de un volumen estable en la primera mitad del año hacia un mayor nivel de consumo o requerimiento en la segunda mitad, sin variaciones intermensuales dentro de cada periodo.

- De acuerdo con el reporte SISMED con corte a diciembre de 2025, se evidenció la siguiente información con respecto a la concentración de 50 mg/ml comercializada con registro sanitario.

El mercado está concentrado en RARE ANTIBODY ANTIGEN SUPPLY, que desde 2022 hasta 2025 mantiene el liderazgo absoluto en volumen de unidades distribuidas. En 2022 tenía el 100% del mercado con 22.558 unidades, y aunque en 2025 alcanzó las 37.049, su participación relativa cae a cerca del 90%.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Tabla 5. Porcentaje de participación en el mercado de los titulares de inmunoglobulina intravascular concentración 50 mg/mL

Expediente	Estado Registro	Titular / Producto	2024 (% Ventas)	2025 (Ventas UMD)	2025 (% Ventas)
19963035	Vigente	Rare Antibody Antigen Supply	90.49%	37,049	89.91%
20061425	Desistido	SK Plasma Co. Ltd.	8.92%	4,158	10.09%
20061038	Vigente	Grifols	—	—	—
19927378	Vigente	Biotest	0.27%	—	—
19927381	Vigente	Biotest	0.32%	—	—
19923869	Vigente	Octapharma	—	—	—

A corte diciembre de 2025, no se evidenció reporte de comercialización con registro sanitario de la Inmunoglobulina Humana Normal 165 mg/ml solución inyectable. Sin embargo, el titular Octapharma AG, indica contar con unidades disponibles para el año 2026.

- Por otra parte, se verificaron las unidades aprobadas para ser importadas bajo la figura de vital no disponible durante el año 2024, 2025 y 2026 (corte marzo 2026):

Tabla 6. Unidades importadas de Inmunoglobulina Humana Normal bajo la figura de vital no disponible durante el año 2024, 2025 y 2026 (corte marzo 2026):

Inmunoglobulina Humana Normal	Concentración	Vía	Año	Cantidad
	50 mg/mL	Intravenosa	2024	10500
			2025	145643
			2026	23965
			Subtotal	180108
	100 mg/mL	Intravenosa	2025	2300
			2026	7000
			Subtotal	9300
	165 mg/mL	Intramuscular	2025	108
			Subtotal	108
	Total general			189516

La inmunoglobulina humana normal en concentración de 50 mg/mL (intravenosa) fue la más importada bajo la modalidad de vital no disponible, seguida por la de 100 mg/mL (intravenosa) y, en último lugar, la de 165 mg/mL (intramuscular), cuya participación resulta mínima con apenas 108 unidades registradas en 2025. Es decir, únicamente se han aprobado autorizaciones

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

como vital no disponible para las concentraciones de 50 mg/mL (Intravenosa), 100 mg/mL (Intravenosa), 165 mg/mL (Intramuscular).

La comparación entre las unidades comercializadas con registro sanitario y las unidades bajo la modalidad de vital no disponible, permiten evidenciar una proporción significativamente mayor en la comercialización de la concentración de 50 mg/mL (intravenosa) bajo la figura de vital no disponible con 145643 UMD, en contraste con 41207 UMD comercializadas con registro sanitario durante el año 2025. Para la concentración de 165 mg/mL (Intramuscular) solo se reporta las importaciones como vital no disponible.

- Por otra parte, el grupo de apoyo gestionó una reunión con diferentes asociaciones médicas el 29 de abril de 2026, con el objetivo de recopilar y analizar información derivada de la práctica clínica frente al uso de las Inmunoglobulina Humana Normal. Participaron en la reunión la Asociación Colombiana de Neurología Infantil (ASCONI), la Asociación Colombiana de Cuidado Intensivo (AMCI), la Asociación Colombiana de Reumatología, la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas, la Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología Clínica, la Sociedad Colombiana de Pediatría, la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN) y la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología. Adicionalmente, se contó con la compañía de la Dirección de Medicamentos y Tecnología de Salud del Ministerio de Salud y Protección Social.

En la discusión se evidenció que existe una discrepancia entre la disponibilidad reportada a nivel regulatorio y la experiencia en la práctica clínica. Mencionaron que existe oferta de inmunoglobulinas en el país, sin embargo, persiste una percepción de desabastecimiento en diferentes regiones e instituciones atribuido a barreras de acceso. En consecuencia, se concluye que el problema predominante no es de disponibilidad sino de acceso efectivo, lo que dificulta la continuidad de los tratamientos. Asimismo, manifestaron su preocupación frente a problemas asociados al uso del medicamento y posibles soluciones, desde su punto de vista clínico, las cuales quedaron a consideración del Invima.

Considerando la disponibilidad de unidades, la capacidad de ampliar la producción por parte de los titulares que cuentan con registro sanitario vigente, el otorgamiento reciente de sanitarios por parte de la entidad y acorde con lo mencionado por las asociaciones médicas, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, acorde con el Decreto 481 de 2004, recomienda excluir:

INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE: 12 g/frasco ampolla, 1 g/mL, 10 mg/200 mL, 2,5 g/50 mL, 3

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co


@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

g/vial, 50 mg/mL, 500 mg/vial, 6 g/vial, 5 g/100 mL, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL EN SOLUCIÓN INYECTABLE de: 10 mg/mL, 40 mg/mL, 50 mg/mL, 160 mg/mL, 165 mg/mL, 180 mg/mL, 250 mg/mL y 1,5 g/vial.

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.

3.1.12.2 DEXMETETOMIDINA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mcg / 50 MI, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / mL

Radicado :20251319320

Fecha :30/10/2025

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Dexmedetomidina solución inyectable 200 mcg / 50 MI, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / 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 20251319320 se solicita la inclusión del medicamento Dexmedetomidina Solución Inyectable 200 mcg / 50 MI, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / 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 Dexmedetomidina solución inyectable 200 mcg / 50 MI, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / 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

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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 Metoclopramida Solución Inyectable 10 mg / Ampolla (2 ml), incluyen:
 - El medicamento Dexmedetomidina Solución Inyectable 200 mcg / 50 ML, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / mL, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.17.1.0.N10
 - El medicamento Dexmedetomidina Solución Inyectable 200 mcg / 50 ML, 400 mcg / 100 mL, 100 µg / mL tiene como indicaciones:
ESTÁ INDICADO PARA LA SEDACIÓN DE PACIENTES CON Y SIN VENTILACIÓN MECÁNICA EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, QUIRÓFANOS Y PARA PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Tabla 1. El medicamento Dexmedetomidina solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTR O	TITULAR
19906735	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 118 MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 100mcg	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 118 MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021M- 14287-R3	Vigente	PFIZER S.A.S.
20063203	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 472MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 400mcg	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 472mcg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2018M- 0014846-R1	Vigente	BIOSPIFAR S.A.
20083859	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 200 æg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0016474-R1	Vigente	CAMBRIDGE PHARMACEU TICAL S.A.S.
20084133	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 472 MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 400mcg	CLORHIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA 472 MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021M- 0016769-R1	Vigente	PFIZER S.A.S.
20087299	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 0.280mg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 0.2mg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 0.280mg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0016106-R1	Vigente	ADS PHARMA S.A.S.
20112126	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 236,40mcg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 200mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 236,40mcg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0017758-R1	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
20131283	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 236,41mcg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 200mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 236,41mcg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0019812	Vigente	EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
20157011	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 0.2mg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 19758	Vigente	LABORATORI O BIOSANO S.A.
20195518	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 4.0mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021M- 0020401	Vigente	LABORATORI OS BAXTER S.A.
20211117	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 400mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2025M- 0021874	Vigente	INTAS PHARMACEU TICAL LIMITED
20219346	DEXMEDETOMIDINA HCL EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 100 mcg	DEXMEDETOMIDINA HCL EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2025M- 0022042	Vigente	B. BRAUN MELSUNGEN A.G.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20227787	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 0.2mg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2025M-0022304	Vigente	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
20229805	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 100mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2025M-0022048	Vigente	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
20233713	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 4,72mcg EQUIVALENTES A DEXMEDETOMIDINA 4mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 4,72 MCG EQUIVALENTES A DEXMEDETOMIDINA	INYECTABLES	INVIMA 2025M-0021919	Vigente	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
20239540	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA 400mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2024M-0021497	Vigente	VITALIS S.A. C.I.
20260005	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 118 MCG EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE 100mcg	DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO 118mcg EQUIVALENTE A DEXMEDETOMIDINA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2025M-0022333	Vigente	VESALIUS PHARMA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- **Unidades disponibles reportadas por el titular:** Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares en marzo de 2026 y se obtienen las siguientes respuestas.
 - ✓ **PFIZER S.A.S.** para el canal institucional el producto «PRECEDEX® 100mcg/1mL» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 365, abril de 4.865, mayo de 4.445 y junio de 3.600. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 1.923 y 2025 1.080 con capacidad de ampliación de producción.
 - ✓ **LABORATORIO BIOSANO S.A.** para el canal institucional el producto «DEXMEDETOMIDINA 200mcg/2mL» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 8.500, abril de 30.934, mayo de 178.868 y junio de 147.948. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 6.449 y 2025 24.729 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 384.000.
 - ✓ **VITALIS S.A.C.I.** para el canal institucional el producto «REDEXA® DEXMEDETOMIDINA 100mcg/mL x 2mL» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 6.600, abril de 6.600, mayo de 6.600 y junio de 6.600. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 6.362 y 2025

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2.175 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 6.600.

- ✓ **LABORATORIOS BAXTER S.A.** para el canal comercial el producto «DEXMEDETOMIDINA» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 10.449, abril de 10.532, mayo de 210.498 y junio de 11.058. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 6.004 y 2025 de 10.030 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 20.269.
- ✓ **LABORATORIOS BAXTER S.A.** para el canal comercial el producto «DEXMEDETOMIDINA» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 10.449, abril de 10.532, mayo de 10.498 y junio de 11.058. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 6.004 y 2025 de 1.0030 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 20.269.
- ✓ **BIOSPIFAR S.A.** para el canal comercial el producto «DEXDOR» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 4.320, abril de 14.216, mayo de 11.016 y junio de 7.816. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 2.872 y 2025 de 3.224 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 12.000.
- ✓ **PFIZER S.A.S.** para el canal institucional el producto «PRECEDEX® 400mcg/100mL (4mcg/mL)» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 2.170, abril de 14.440, mayo de 10.910 y junio de 8.480. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 6.000 y 2025 de 4.010 con capacidad de ampliación de producción.
- ✓ **VITALIS S.A. C.I.** para el canal institucional el producto «REDEXA® RTU» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 1.500, abril de 1.500, mayo de 1.500 y junio de 1.500. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 0 y 2025 de 728 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 1.500.
- ✓ **B. BRAUN MELSUNGEN A.G.** para el producto «DEXMEDETOMIDINA 100mcg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE» informa que el producto está se está iniciando el proceso para

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

importar el medicamento en el mercado ya que el registro sanitario se otorgó hace poco tiempo.

- ✓ **FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH** para el producto «**DEXMEDETOMIDINA 100mcg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**» informa que al producto se le otorgó el Registro sanitario en junio de 2025 y actualmente se encuentra en planeación de producción para importación en el segundo semestre de 2026.
 - ✓ **VESALIUS PHARMA S.A.S.** «**DEXTOMID-VP® 100mcg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE**» informa que el producto está se está iniciando el proceso para importar el medicamento en el mercado ya que el registro sanitario se otorgó hace poco tiempo.
 - ✓ **LABORATORIOS DELTA S.A.S.** «**DELTODELT® DEXMEDETOMIDINA 4mcg/mL. SOLUCIÓN INYECTABLE**» informa que el producto está se está iniciando el proceso para importar el medicamento en el mercado ya que el registro sanitario se otorgó hace poco tiempo.
- De acuerdo con el análisis del **SISMED** para la concentración de 4mcg, se evidencian aumentos importantes en la comercialización desde julio del 2024 y una caída en julio del 2025, sin embargo, continúa teniendo una comercialización estable hasta diciembre del 2025. El titular **BAXTER** tiene una participación del 96.15 % en el mercado y en el reporte de unidades se evidencia cubrimiento de necesidades y posibilidad de ampliar la producción, adicionalmente, otros titulares que, a pesar de no tener mucha participación, reportan unidades disponibles.
 - De acuerdo con el análisis del **SISMED** para la concentración de 100mcg, se evidencia que los titulares **PFIZER** y **SALUSPHARMA** tienen una participación compartida en el mercado reportando unidades disponibles para distribución que suplen las necesidades. Se observa una caída en la comercialización del medicamento desde el año 2024, quedando estable en valores inferiores, entre 2.000 y 600 unidades.
 - De acuerdo con el análisis del **SISMED** para la concentración de 200mcg, se evidencia que la participación compartida en el mercado está bastante similar entre los titulares con una mayor participación de **BIOSANO** con el 39.17% y **EUGIA PHARMA** con 20.36%. No se obtuvo información de unidades de la totalidad de titulares y se evidencia bastante fluctuación en la comercialización, sin embargo, de los que se obtuvieron respuesta se

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

observa capacidad de ampliación de la producción y unidades disponibles para cubrir las necesidades.

- No se obtiene respuesta de los titulares ADS PHARMA S.A.S., LABORATORIOS DELTA S.A.S., CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S. y INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:

Tabla 2. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Propofol Midazolam Ketamina	Guías de práctica clínica	Opciones terapéuticas

1) Propofol

- a) ANESTÉSICO INTRAVENOSO DE ACCIÓN CORTA, ADECUADO PARA LA INDUCCIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL. PUEDE UTILIZARSE PARA LA SEDACIÓN DE PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A VENTILACIÓN MECÁNICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA. SEDACIÓN CONSCIENTE PARA PROCEDIMIENTOS INVASIVOS CORTOS, PROCESOS QUIRÚRGICOS Y DE DIAGNÓSTICO.

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

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PIPO_ACTIVADO_CO NCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRADO	TITULAR
19917356	SINTESIS	PROPOFOL 1% (10 MG / ML).	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2022M-0000078-R3	Vigente	B. BRAUN MELSULGEN AG
19937960	SINTESIS	PROFOL® 1%.	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2020M-0002762-R2	Vigente	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED
20007502	SINTESIS	SPIVA® MCT - LCT	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2020M-0010465-R1	Vigente	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED
20016507	SINTESIS	TROYPOFOL® EMULSION	PROPOFOL	200.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2021M-0011252-R2	Vigente	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

		INYECTABLE							
20017881	SINTE SIS	PROPOFOL 1% MCT	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2021M-0011483-R2	Vigente	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
20025151	SINTE SIS	BLOFOP® 10 MG/1 ML EMULSION INYECTABLE	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2016M-0011767-R1	Vigente	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.
20026858	SINTE SIS	PROPOFOL 1% MCT/LC T	PROPOFOL	1.00000 g	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2023M-0012487-R2	Vigente	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
20026869	SINTE SIS	PROPOFOL 1%	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2023M-0012490-R2	Vigente	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
20070347	SINTE SIS	SERAFOL 1%	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2020M-0015652-R1	Vigente	SERANEST PHARMA LTDA.
20072004	SINTE SIS	PROPOFOL 200MG/20ML EMULSION INYECTABLE	PROPOFOL	200.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2021M-0016250-R1	Vigente	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
20179476	SINTE SIS	SEVOFOL® 1% EMULSION INYECTABLE	PROPOFOL	10.00000 mg	INYECTABLES	N01AX10	INVIMA 2020M-0019945	Vigente	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.
20190529	SINTE SIS	PROPOFOL 2% MCT	PROPOFOL 2%	20.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2023M-0020887	Vigente	FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
20197328	SINTE SIS	PROPOFOL 2% EMULSION INYECTABLE	PROPOFOL	100.00000 mg	EMULSION	N01AX10	INVIMA 2021M-0020336	Vigente	CAPLIN POINT LABORATORIOS COLOMBIA S.A.S.
20205574	SINTE SIS	PROPOFOL EMULSION INYECTABLE 10 MG/1 ML	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2024M-0021502	Vigente	NEXT PHARMA SOURCING SAS
20207684	SINTE SIS	PROPOFOL 10 MG/ML	PROPOFOL USP	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2023M-0021173	Vigente	CAPLIN POINT LABORATORIOS COLOMBIA S.A.S.
20211862	SINTE SIS	SYSNOF® EMULSION INYECTABLE	PROPOFOL	10.00000 mg	EMULSION INYECTABLE	N01AX10	INVIMA 2024M-0021350	Vigente	ADVANO PHARMA PVT. LTD

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

2) Midazolam

- SEDACIÓN CONSCIENTE ANTES Y DURANTE PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS, CON O SIN ANESTESIA LOCAL.
- ANESTESIA, PREMEDICACIÓN ANTES DE LA INDICCIÓN DE LA ANESTESIA, INDUCCIÓN DE LA ANESTESIA, COMPONENTE SEDANTE EN LA ANESTESIA COMBINADA, SEDACIÓN EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI).

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

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO / CONCENTRACIÓN	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	ATC	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
35430	SINTESIS	DORMICUM® AMPOLAS 5 MG/5 ML	MIDAZOLAM	1.00000 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2019M-011080-R3	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
103795	SINTESIS	DORMICUM® AMPOLAS 15MG/3 ML	MIDAZOLAM	15.00000 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2016M-008020-R3	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
19920365	SINTESIS	DORMICUM AMPOLAS 50 MG / 10 ML	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2019M-0000767-R2	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
19940108	SINTESIS	MIDAZOLAM 15 MG/3 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	MIDAZOLAM CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MIDAZOLAM	15.00000 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2022M-0003120-R2	Vigente	LABORATORIO BIOSANO S.A.
19964024	SINTESIS	MIDAZOLAM 5MG/5ML	MIDAZOLAM CLORHIDRATO EQUIVALENTE A 5 MG DE MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2017M-0005995-R1	Vigente	LABORATORIOS SANDERSON S.A.
19969030	SINTESIS	MIDAZOLAM 5MG/5ML SOLUCIÓN INYECTABLE	MIDAZOLAM CLORHIDRATO 5,56 MG EQUIVALENTE A MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2023M-0006602-R2	Vigente	LABORATORIO BIOSANO S.A.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

199724 20	SINTE SIS	MIDASE DAN ® 15 MG /3ML SOLUCI ON INYECT ABLE	MIDAZOLAM CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MIDAZOLAM BASE	15.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2018M- 0006760- R1	Vigente	LABORATORI OS BLASKOV SAS
199724 21	SINTE SIS	MIDASE DAN ® SOLUCI ON INYECT ABLE	MIDAZOLAM CLORHIDRATO 5,5 6 EQUIVALENTE A	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2018M- 0006755- R1	Vigente	LABORATORI OS BLASKOV SAS
200432 79	SINTE SIS	MIDAZO LAM INYECT ABLE 5 MG / 5 ML	MIDAZOLAM CLORHIDRATO 5,56 MG EQUIVALENTE A MIDAZOLAM BASE	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2020M- 0013562- R1	Vigente	LABORATORI OS MEDIFARMA S.A.S
200573 89	SINTE SIS	MIDAZO LAM 15 MG/3ML	MIDAZOLAM	15.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2020M- 0014713- R1	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
200708 51	SINTE SIS	MIDAZO LAM 50MG/1 0ML	MIDAZOLAM	50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2021M- 0015769- R1	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
201634 98	SINTE SIS	MIDAZO LAM 15 MG / 3 ML	MIDAZOLAM CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MIDAZOLAM	15.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2020M- 0019771	Vigente	LABORATORI O SANDERSON S.A.
201989 97	SINTE SIS	RELAC UM® SOLUCI ON INYECT ABLE	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2022M- 0020696	Vigente	LABORATORI OS PISA S.A. DE C.V.
201994 44	SINTE SIS	RELAC UM® 5MG/5M L (1MG/M L) SOLUCI ON INYECT ABLE	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2022M- 0020683	Vigente	LABORATORI OS PISA S.A. DE C.V.
202095 65	SINTE SIS	SERRA CLINICS	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2023M- 0021179	Vigente	LABORATORI OS SERRA PAMIES
202099 74	SINTE SIS	MIDAZO LAM 50 MG/10 ML SOLUCI ON INYECT ABLE	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2024M- 0021522	Vigente	LABORATORI OS BIOSANO S.A.
202111 13	SINTE SIS	MIDAZO RD 50MG/1 0ML SOLUCI ON INYECT ABLE	MIDAZOLAM	50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2022M- 0020722	Vigente	INTAS PHARMA CEU TICAL LIMITED

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

       
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20213779	SINTE SIS	BENZE DA®	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2024M-0021520	Vigente	AS KALCEKS
20244997	SINTE SIS	MIDAZOLAM 5 MG/5 ML SOLUCION INYECTABLE	MIDAZOLAM CLORHIDRATO EQUIVALENTE A MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2024M-0021611	Vigente	B. BRAUN MELSUNGEN A.G.
20297138	SINTE SIS	BENZO SED® 5MG/ML SOLUCION INYECTABLE	MIDAZOLAM	5.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2025M-0022215	Vigente	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED
20304555	SINTE SIS	MIDUFARKO® SOLUCION INYECTABLE 5MG/ML	MIDAZOLAM	50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N05CD08	INVIMA 2025M-0022247	Vigente	REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS DE COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

3) Ketamina

a) INDUCTOR DE LA ANESTESIA Y ANESTESICO PARA PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICOS O QUIRURGICOS DE CORTA DURACION.

Tabla 5. El medicamento Ketamina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVO_CONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADOREGISTRO	TITULAR
49510	SINTE SIS	KETAMINA I.V.	KETAMINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A KETAMINA BASE	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N01AX03	INVIMA 2023M-006074-R3	Vigente	FEPARVI S.A.S.
20041864	SINTE SIS	KETAMINA CLORHIDRATO 500 MG/10ML	KETAMINA CLORHIDRATO 594MG EQUIVALENTE A KETAMINA	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N01AX03	INVIMA 2018M-0013924-R1	Vigente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
20048691	SINTE SIS	KETAMAX®-50 SOLUCION INYECTABLE	KETAMINA CLORHIDRATO 57,67 MG EQUIVALENTE A KETAMINA	50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N01AX03	INVIMA 2020M-0014030-R1	Vigente	TROIKA PHARMACEUTICALS LIMITED
20083397	SINTE SIS	KETAKOV® SOLUCION INYECTABLE 50 MG/ML	KETAMINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A KETAMINA BASE	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	N01AX03	INVIMA 2015M-0016428	Vigente	LABORATORIOS BLASKOV SAS

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

202418 53	SINTE SIS	CLO RHI DRATO DE KETAMI NA SOLUCI ÓN INYE CTABLE	CLO RHIDRATO DE KETAMINA 57.67 MG EQUIVALENTE A KETAMINA	50.00000 mg	SOLUCION INYE CTABLE	N01AX03	INVIMA 2025M- 0022447	Vigente	HOLLAND GROUP SAS
--------------	--------------	---	--	-------------	----------------------------	---------	-----------------------------	---------	----------------------

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

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 con unidades disponibles y alternativas terapéuticas en el mercado. Por lo tanto, no se recomienda la inclusión del medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.3 METILPREDNISOLONA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg / Ampolla (1 mL)

Radicado :20251319320

Fecha :30/10/2025

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión del medicamento Metilprednisolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 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 20251319320 se solicita la inclusión del medicamento Metilprednisolona suspensión inyectable 40 mg / Ampolla (1 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 Metilprednisolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 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

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@InvimaColombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

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 Metilprednisolona Solución Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL), incluyen:
 - El medicamento Metilprednisolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.3.0.N10
 - El medicamento Metilprednisolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL) tiene como indicaciones:
 - TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Tabla 1. El medicamento Metilprednisolona Suspensión Inyectable cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19967591	METILPREDNISOLONA ACETATO ESTERIL MICRONIZADO 40mg	METILPREDNISOLONA ACETATO ESTERIL MICRONIZADO	SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0006410-R2	Vigente	PFIZER S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- **Unidades disponibles reportadas por el titular:** Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares en marzo de 2026 y se obtienen la siguiente respuesta.
 - ✓ **PFIZER S.A.S.** para el canal comercial el producto «DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSION INYECTABLE 5mL» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 16.573, abril de 29.244, mayo de 26.234 y junio de 23.224. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 3.160 y 2025 1.906 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 99.999.999.
 - ✓ **PFIZER S.A.S.** para el canal institucional el producto «DEPO-MEDROL 40mg/mL SUSPENSION INYECTABLE 5mL» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 21.828, abril de 38.517, mayo de 34.553 y junio de 30.589 Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 2.485 y 2025 de 2.510 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 99.999.999.
- De acuerdo con el análisis SISMED, se evidencia que el titular PFIZER S.A.S. tiene una participación del 100 % en el mercado con aumento en las unidades comercializadas.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:

Tabla 2. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Dexametasona Hidrocortisona Betametasona Prednisona / Prednisolona Deflazacort	Guías de práctica clínica	

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

3) Dexametasona

a) TERAPIA CORTICOESTEROIDE

Tabla 3. El medicamento Dexametasona cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO, CONCENTRACIÓN	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	ATC	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRADO	TITULAR
28346	SINTESIS	DUO-DECADRON SUSPENSION INYECTABLE POR 2ML	DEXAMETASONA ACETATO, EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE DEXAMETASONA SODIO FOSFATO, EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE	16.00000 mg. / 4.00000 mg.	SUSPENSION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2021M-010674-R2	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
36070	SINTESIS	DECADRON 8 MG/2 ML INYECTABLE	DEXAMETASONA SODICA FOSFATO, EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2021M-002916-R5	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
19930964	SINTESIS	DEXAMETASONA 4 MG / ML	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 5,26 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2020M-0001786-R2	Vigente	LABORATORIO BIOSANO S.A.
19933628	SINTESIS	DEXAMETASONA INYECTABLE 4 MG / ML	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2021M-0002110-R2	Vigente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
19934762	SINTESIS	DEXAMETASONA FOSFATO INYECTABLE 8 MG / 2ML	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2021M-0002257-R2	Vigente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
19954445	SINTESIS	DEXABLAS 8MG /2ML SOLUCION INYECTABLE	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 10,50 MG EQUIVALENTE A 8 MG DE DEXAMETASONA BASE	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2016M-0005127-R1	Vigente	LABORATORIOS BLASKOV SAS
19954446	SINTESIS	DEXABLAS 4MG /ML SOLUCION INYECTABLE	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A 4MG DE DEXAMETASONA BASE.	5.25000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2016M-0005120-R1	Vigente	LABORATORIOS BLASKOV SAS

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

199597 64	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO O SOLUCION INYECTABLE 4 MG/ML	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 4,372 MG EQUIVALENTES A DEXAMETASONA FOSFATO	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2022M-0005469-R2	Vigente	GENFAR S.A.
199599 49	SINTE SIS	DUODEC ADRON [®] SUSPENSION INYECTABLE 1 ML	DEXAMETASONA ACETATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE	8.00000 mg 2.00000 mg	SUSPENSION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2023M-0006134-R2	Vigente	TECNOQUIMICA S.A.
199600 16	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 8 EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2021M-0005230-R2	Vigente	COLMED LTDA
199800 29	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO 4 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4,37 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2020M-0007728-R1	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
199963 94	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO 8MG/2ML, SOLUCION INYECTABLE	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 8,8 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2020M-0009164-R1	Vigente	LABORATORIO SANDERSON S.A.
199976 21	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO 4 MG/1ML	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4,3726 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2023M-0009145-R2	Vigente	PRODUCTOR A DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A.
199976 25	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO 8MG / 2 ML	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 8,7451 MG (EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO)	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2023M-0009200-R2	Vigente	PRODUCTOR A DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A.
200191 05	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO 8 MG/2 ML	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 8,74 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2022M-0012145-R2	Vigente	VITALIS S.A.C.I.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

      @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20093582	SINTE SIS	DEXAMETASIN® INYECTABLE	DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2021M- 0016797- R1	Vigente	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS - COOPIDROGA S
20099302	SINTE SIS	DEXAMETASONA FOSFATO SOLUCION INYECTABLE 8 MG/2ML.	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO 8,745 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2022M- 0017301- R1	Vigente	GENFAR S.A
20142944	SINTE SIS	ACEFOS DUO® SUSPENSION INYECTABLE	DEXAMETASONA ACETATO EQUIV. A DEXAMETASONA DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIV. A DEXAMETASONA	8.00000 mg 2.00000 mg	SUSPENSION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2019M- 0019401	Vigente	NOVAMED S.A.S.
20150368	SINTE SIS	CHINOIN ALIN® SOLUCION INYECTABLE	FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA EQUIVALENTE A DE FOSFATO DE DEXAMETASONA	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2020M- 0019720	Vigente	PRODUCTOS FARMACÉUTI COS S.A. DE C.V
20203698	SINTE SIS	DEXAMETASONA 8MG/2ML SOLUCION INYECTABLE	DEXAMETASONA FOSFATO SODICO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	H02AB02	INVIMA 2022M- 0020669	Vigente	LABORATORIOS BIOSANO S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

4) Hidrocortisona

a) TERAPIA CORTICOESTEROIDE

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

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19926707	SINTESIS	SUMICORT (R) 100 MG	HIDROCORTISONA A SUCCINATO SODICO 133.67 MG EQUIVALENTE A HIDROCORTISONA	100.00000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIRA SOLUCION INYECTABLE	A01AC03	INVIMA 2020M- 0001213- R2	Vigente	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

19940721	SINTESIS	HIDROCORTISONA 100 MG	HIDROCORTISON A SUCCINATO SODICA 133,67MG EQUIVALENTE A HIDROCORTISON A BASE	100.00000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	H02AB09	INVIMA 2021M-0003102-R2	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
19940721	SINTESIS	HIDROCORTISONA 100 MG	HIDROCORTISON A SUCCINATO SODICA 133,67MG EQUIVALENTE A HIDROCORTISON A BASE	100.00000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	H02AB09	INVIMA 2021M-0003102-R2	Vigente	VITALIS S.A.C.I.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

3) Betametasona

a) TERAPIA CORTICOESTEROIDE

Tabla 5. El medicamento Betametasona cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPE DIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIV CONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
53393	SINTESIS	DIPROFOS® INYECTABLE	BETAMETASONA DIPROPIONATO 6,43 MG EQUIVALENTE A BETAMETASONA BASE BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 2,63 MG EQUIVALENTE A BETAMETASONA BASE	5.00000 mg 2.00000 mg	SUSPENSION INYECTABLE	H02AB01	INVIMA 2017M-004735-R2	Vigente	ORGANON COLOMBIA S.A.S.
226529	SINTESIS	DIPROSPAN® INYECTABLE JERINGA PRELLENADA	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA EQUIVALENTE A BETAMETASONA FOSFATO DISODICO DE BETAMETASONA EQUIVALENTE A BETAMETASONA	5.00000 mg 2.00000 mg	SUSPENSION INYECTABLE	H02AB01	INVIMA 2023M-010921-R3	Vigente	ORGANON LLC

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

       @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

19837 79	SINTE SIS	CELESTONE® INYECTABLE 4 MG	BETAMETASO NA FOSFATO DISODICO 5,30 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2017M- 006028-R3	Vigente	ORGANON LLC
19940 157	SINTE SIS	BETAMETASON A 7 MG/ML SUSPENSION INYECTABLE	BETAMETASO NA DIPROPIONAT O 6,4285 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE BETAMETASO NA SODIO FOSFATO 2,63508 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	2.00000 mg 5.00000 mg	SUSPENSIO N INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2020M- 0002852- R2	Vigente	TECNOQUIMICA S S.A.
19943 961	SINTE SIS	BETAMETASON A INYECTABLE X 4 MG / ML	BETAMETASO NA FOSFATO DISODICO 5.263 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2021M- 0003527- R2	Vigente	GENFAR S.A
19944 461	SINTE SIS	BETADUO®	DIPROPIONAT O DE BETAMETASO NA 6,4282 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE FOSFATO SÓDICO DE BETAMETASO NA 2,6314 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	5.00000 mg 2.00000 mg	SUSPENSIO N INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2021M- 0004171- R2	Vigente	PROCAPS S.A.
19946 107	SINTE SIS	BETAMETASON A INYECTABLE X 8 MG/ 2 ML	BETAMETASO NA FOSFATO DISODICO USP APIRÓGENO (10,526 MG) EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2021M- 0003519- R2	Vigente	GENFAR S.A
19953 548	SINTE SIS	BETAMETASON A 8MG/2 ML	BETAMETASO NA SODIO FOSFATO 10.52 MG EQUIVALENTE A BETAMETASO NA	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2021M- 0004965- R2	Vigente	PROCAPS S.A.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

19953 549	SINTE SIS	BETAMETASON A 4 MG/ML	BETAMETASO NA FOSFATO DISÓDICO EQUIVALENTE A BETAMETASO NA	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2021M- 0004861- R2	Vigente	PROCAPS S.A.
19971 457	SINTE SIS	BETAMETASON A ACETATO 3.0 MG. + BETAMETASON A (COMO SODIO FOSFATO) 3 MG /ML.	BETAMETASO NA ACETATO BETAMETASO NA (COMO SODIO FOSFATO)	3.00000 mg 3.00000 mg	SUSPENSIO N INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2019M- 0007149- R1	Vigente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
19974 890	SINTE SIS	BETADUO® 2ML	BETAMETASO NA FOSFATO DISODICO 5,4206 MG(EQUIVALENTE A BETAMETASO NA) BETAMETASO NA DIPROPIONAT O 13,2420MG (EQUIVALENTE A BETAMETASO NA)	4.00000 mg 10.00000 mg	SUSPENSIO N INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2023M- 0007080- R2	Vigente	PROCAPS S.A.
19980 025	SINTE SIS	BETAMETASON A 4 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	BETAMETASO NA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2020M- 0007727- R1	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
19994 642	SINTE SIS	BETAMETASON A DIPROPIONATO + BETAMETASON A FOSFATO DISODICO / 2 ML	BETAMETASO NA DIPROPIONAT O 12,8563 MG (EQUIVALENTE A BETAMETASO NA) BETAMETASO NA FOSFATO DISODICO 5,2627 MG (EQUIVALENTE A BETAMETASO NA)	10.00000 mg 4.00000 mg	SUSPENSIO N INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2023M- 0009388- R2	Vigente	COLMED LTDA
19994 644	SINTE SIS	BETAMETASON A DIPROPIONATO+ BETAMETASON A FOSFATO DISODICO	BETAMETASO NA DIPROPIONAT O(EQUIVALEN TE A 5 MG DE BETAMETASO NA) BETAMETASO NA FOSFATO DISODICO (EQUIVALENTE A 2 MG DE BETAMETASO NA)	6.42820 mg 2.63140 mg	SUSPENSIO N INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2023M- 0009351- R2	Vigente	COLMED LTDA

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20020 975	SINTE SIS	BETAZKOV® 8 MG/2ML SOLUCION INYECTABLE.	BETAMETASO NA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2016M- 0011291- R1	Vigente	LABORATORIOS BLASKOV SAS
20178 642	SINTE SIS	BETAMETASON A 8MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE	BETAMETASO NA FOSFATO SÓDICO EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	4.00000 mg/ml	SOLUCION INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2021M- 0020146	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
20179 289	SINTE SIS	BETATREINTA®	FOSFATO DISODICO DE BETAMETASO NA EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE BETAMETASO NA DIPROPIONAT O EQUIVALENTE A BETAMETASO NA BASE	2.00000 mg 5.00000 mg	SUSPENSI O INYECTABL E	H02AB 01	INVIMA 2020M- 0019954	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

4) Prednisona/ Prednisolona a) TERAPIA CORTICOESTEROIDE

**Tabla 6. El medicamento Prednisona/ Prednisolona cuentan con
Registro Sanitario vigente a la fecha**

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20600	SINTE SIS	PREDNISOLONA 5 MG	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2020M- 006044-R3	Vigente	TECNOQUIMICA S S.A. (PLANTA YUMBO)
199062 37	SINTE SIS	PREDNISOLONA MK 50 MG TABLETAS	PREDNISOLONA	50.00000 mg	TABLETA	H02AB07	INVIMA 2022M- 14099-R2	Vigente	TECNOQUIMICA S S.A.
199534 38	SINTE SIS	PREDNISOLONA 5 MG TABLETAS	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2016M- 0005262- R1	Vigente	PENTACOO P S.A.
199904 37	SINTE SIS	PREDNISOLONA 5 MG TABLETAS	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2021M- 0009069- R1	Vigente	MEMPHIS PRODUCTS S.A.
200110 84	SINTE SIS	PREDNISOLONA TABLETAS X 5 MG	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2020M- 0010432- R1	Vigente	GENFAR S.A.
200110 84	SINTE SIS	PREDNISOLONA TABLETAS X 5 MG	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2020M- 0010432- R1	Vigente	GENFAR S.A.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20071241	SINTE SIS	PREDNISOLONA TABLETAS 5 MG	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2020M- 0015508- R1	Vigente	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.
20107499	SINTE SIS	PREDNISOLONA 5 MG	PREDNISOLONA	5.00000 mg	TABLETA	H02AB06	INVIMA 2016M- 0017390	Vigente	LABORATORIOS FARMACEUTICO S OPHALAC S.A.
20128975	SINTE SIS	METILPREDNISOLONA 16 MG	METILPREDNISOLONA	16.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	A07EA01	INVIMA 2018M- 0018550	Vigente	LABORATORIOS MK S.A.S.
20261910	SINTE SIS	PREDNIMA X® TABLETAS 20 MG	PREDNISOLONA	20.00000 mg	TABLETA	D07XA02	RSM- Exp20240 021507	Vigente	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

5) Deflazacort

a) TERAPIA CORTICOESTEROIDE

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

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
54299	SINTE SIS	CLOBAK 6 MG	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2016M- 004127-R1	Vigente	LABORATORIOS INCOBRA S.A.
19935160	SINTE SIS	DEFLAZACORT 6 MG. COMPROMIDOS	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2019M- 0002291- R2	Vigente	TECNOQUIMICA S S.A.
19938034	SINTE SIS	DEFLAZACORT 30 MG TABLETAS	DEFLAZACORT	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2023M- 0002607- R2	Vigente	TECNOQUIMICA S S.A.
19949229	SINTE SIS	CLOBAK® 30 MG	DEFLAZACORT	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2016M- 0004677- R1	Vigente	LABORATORIOS INCOBRA S.A.
19951405	SINTE SIS	CORTIDEXAN® 6 MG TABLETAS	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2021M- 0004738- R2	En trámite renov	BIOQUIFAR PHARMACEUTIC A S.A.
19954429	SINTE SIS	CORTIDEXAN TABLETAS	DEFLAZACORT	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2023M- 0005453- R2	Vigente	BIOQUIFAR PHARMACEUTIC A S.A.
19972124	SINTE SIS	DEFLAZACORT 6 MG TABLETAS	DEFLAZACORT MICRONIZADO	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2022M- 0006879- R2	Vigente	GENFAR S.A
19972125	SINTE SIS	DEFLAZACORT 30 MG TABLETAS	DEFLAZACORT MICRONIZADO	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2023M- 0006906- R2	Vigente	GENFAR S.A.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

19974006	SINTE SIS	LANDA CORT® 30 MG TABLET A	DEFLAZACORT MICRONIZADO	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2023M-0007027-R2	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
19974007	SINTE SIS	LANDA CORT® 6 MG TABLET A	DEFLAZACORT MICRONIZADO	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2023M-0007053-R2	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
19978458	SINTE SIS	DEFLAZACORT 30 MG	DEFLAZACORT MICRONIZADO	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2021M-0007214-R1	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.
19978534	SINTE SIS	DEFLAZACORT 6 MG TABLET AS	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2007M-0007499	Vigente	AMERICAN GENERICS S.A.S.
20040112	SINTE SIS	DEFAL® 6 MG TABLET AS	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2023M-0013137-R2	Vigente	FAES FARMA S.A.
20040113	SINTE SIS	DEFAL® 30 MG TABLET AS	DEFLAZACORT	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2022M-0014018-R2	Vigente	FAES FARMA S.A.
20070750	SINTE SIS	AVANTIUM 30MG TABLET AS	DEFLAZACORT	30.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2020M-0015485-R1	En trámite renov	NEVOX FARMA S.A.S.
20073358	SINTE SIS	DEFLAZACORT TABLET AS 6 MG	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2020M-0015775-R1	Vigente	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LAPROFF S.A
20196471	SINTE SIS	DEFLAZACORT 6 MG	DEFLAZACORT	6.00000 mg	TABLETA	H02AB13	INVIMA 2021M-0020576	Vigente	LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

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 con unidades disponibles y alternativas terapéuticas en el mercado. Por lo tanto, no se recomienda la inclusión del medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.4 METOCLOPRAMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / Ampolla (2 mL)

Radicado :20251319320

Fecha :30/10/2025

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión del medicamento Metoclopramida Solución

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Inyectable 10 mg / Ampolla (2 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 20251319320 se solicita la inclusión del medicamento Metoclopramida solución inyectable 10 mg / Ampolla (2 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 Metoclopramida solución inyectable 10 mg / Ampolla (2 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*

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”

4. Los antecedentes del medicamento Metoclopramida Solución Inyectable 10 mg / Ampolla (2 ml), incluyen:

- El medicamento Metoclopramida Solución Inyectable 10 mg / Ampolla (2 mL), se encuentra incluido en las normas farmacológicas 8.1.3.0.N10
- El medicamento Metoclopramida Solución Inyectable 10 mg / Ampolla (2 mL), tiene como indicaciones:
 - TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO. PREVENCIÓN DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO POSTOPERATORIOS. PREVENCIÓN DE NÁUSEAS Y VÓMITO ASOCIADO CON QUIMIOTERAPIA ANTINEOPLÁSICA EMETOGENICA TRATAMIENTO PARA LOS TRASTORNOS FUNCIONALES DE LA MOTILIDAD DIGESTIVA. TRATAMIENTO DE GASTROPARESIA DIABÉTICA (EN PACIENTES PEDIÁTRICOS). TRATAMIENTO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. PREPARACIÓN DE EXPLORACIONES DEL TUBO DIGESTIVO. EXAMINACIÓN RADIOLÓGICA.
 - ANTIEMETICO
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. El medicamento Metoclopramida solución inyectable cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
230145	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE ANHIDRA. 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE ANHIDRA.	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M-012181-R2	Vigente	LABORATORIO S RYAN DE COLOMBIA S.A.S
19927476	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0001222-R2	Vigente	LABORATORIO S BUSSIE S.A

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

19931879	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 11,8mg EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 11,8MG EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0002205-R2	Vigente	LABORATORIO BIOSANO S.A.
19969624	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M-0006490-R2	Vigente	GENFAR S.A
19993923	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 11,22 MG EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 11,22mg EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0009120-R1	Vigente	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A.
20043363	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 11,82mg EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO 11,82mg EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0013930-R1	Vigente	LABORATORIO S MEDIFARMA S.A.S
20162259	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, 11,817mg, EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 10mg	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, 11,817mg, EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0020010	Vigente	VITALIS S.A.C.I.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- **Unidades disponibles reportadas por el titular:** Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares en el mes de marzo y se obtienen las siguientes respuestas.
 - ✓ **LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S** para el canal institucional el producto «METOCLOPRAMIDA 10MG/2ML» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 18.517, abril de 21.162, mayo de 22.485 y junio de 19.839. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 26.000 y 2025 de 28.633 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 200.000.
 - ✓ **LABORATORIOS BUSSIE S.A** para el canal comercial el producto «PLASIL® INYECTABLE» reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 3.150, abril de 3.150, mayo de 3.150 y junio de 3.150. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 3.420 y 2025 3.898 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 3.150.
 - ✓ **LABORATORIOS BUSSIE S.A** en el canal institucional el producto «PLASIL® INYECTABLE» reportan que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 130, abril de

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

125, mayo de 125 y junio de 125. Promedio mensual ventas (UMD) en 2024 de 125 y 2025 de 2.998 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 130.

- ✓ **LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S** para el cubrimiento del canal comercial e institucional del producto «METOCLOPRAMIDA INFUSION 10mg/100mL DE SODIO CLORURO AL 0.9%» cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 39.253, abril de 53.000, mayo de 53.000 y junio de 53.000. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 9.436 y 2025 14.063 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 60.000.
- ✓ **VITALIS S.A.C.I.** en el canal comercial el producto «METOCLOPRAMIDA 10 mg/2mL» reportan que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 19.400, abril de 22.500, mayo de 31.400 y junio de 25.600. Promedio mensual ventas (UMD) en 2024 de 23.203 y 2025 de 21.840 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 304.000.
- ✓ **VITALIS S.A.C.I.** en el canal institucional el producto «METOCLOPRAMIDA 10 mg/2mL» reportan que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 268.800, abril de 246.400, mayo de 268.000 y junio de 278.400. Promedio mensual ventas (UMD) en 2024 de 265.587 y 2025 de 178.525 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 304.000.
- ✓ **GENFAR S.A** en el canal comercial e institucional reportan 0 unidades disponibles para comercialización, indican envío de correo electrónico al INVIMA solicitando la suspensión temporal del registro sanitario.
- ✓ **PROCAPS S.A, LABORATORIO BIOSANO S.A.** se solicitó reporte de unidades y no se recibió respuesta oportuna.
- ✓ Se evidencia registro sanitario con estado de Temporalmente no comercializado – Vigente. 2009M-13551-R1, expediente N°19903576 del titular **LABORATORIOS SANDERSON S.A.**
- De acuerdo con el análisis del SISMED, se evidencia que los titulares con mayor participación son **VITALIS** con 59.68% y **PROCAPS** con 34.58% en el mercado; evidenciando en el seguimiento que, **VITALIS** cuenta con cantidad suficiente para la comercialización en el territorio nacional.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

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

Tabla 2. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Ondansetrón Alizaprida Clorhidrato Dimenhidrinato Buclizina Clorhidrato	Guías de práctica clínica	Opciones terapéuticas
Domperidona	Guías de práctica clínica	Opciones terapéuticas

5) Ondansetrón

- b) ANTIEMETICO, UTIL EN EL TRATAMIENTO DE LAS NAUSEAS Y EL VOMITO INDUCIDO POR QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA ANTICANCEROSA.

Tabla 3. El medicamento Ondansetrón cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha.

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO CONCENTRACION	CONCENTRACION CANT	FORMA FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
28203	SINTESIS	BRYTEROL® SOLUCION INYECTABLE 4 MG/2ML	CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO 5,0 MG EQUIVALENTE A ONDANSETRON	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2017M-003665-R2	Vigente	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
28206	SINTESIS	BRYTEROL® SOLUCION INYECTABLE 8 MG/4ML	CLORHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATO 10,0 MG (EQUIVALENTE A ONDANSETRON BASE)	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2017M-003664-R2	Vigente	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
19968955	SINTESIS	ONDAX® INYECTABLE	CADA 1 ML CONTIENE ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO EQUIVALENTE A ONDANSETRON BASE	2.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2019M-0006719-R1	Vigente	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20010204	SINTESIS	ONDANSETRON 8MG/4ML	ONDANSETRON CLORHIDRATO EQUIVALENTE A ONDANSETRON	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2020M-0010649-R1	Vigente	LABORATORIO SANDERSON S.A.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20065058	SINTE SIS	ONDAN SETRON 8MG/4M L	ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 9,976 MG (EQUIVALENTE A ONDANSETRON)	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2020M- 0015228-R1	Vigente	LABORATORIOS MEDIFARMA S.A.S
20068642	SINTE SIS	ONDAN SETRON 8MG/4M L	ONDANSETRON CLORHIDRATO EQUIVALENTE A ONDANSETRON	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2014M- 0015466	Vigente	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.
20077611	SINTE SIS	AUOD ANZ	ONDANSETRON HIDROCLORURO DIHIDRATO EQUIVALENTE A ONDANSETRON (BASE ANHIDRA)	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2021M- 0016162-R1	Vigente	EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
20095751	SINTE SIS	BLOKSE R	CLOHIDRATO DE ONDANSETRON DIHIDRATADO EQUIVALENTE A ONDANSETRON	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2022M- 0017422-R1	Vigente	BAXTER PHARMACEUTIC ALS INDIA PRIVATE LIMITED
20106244	SINTE SIS	CYSTRO N® SOLUCI ON INYECT ABLE 4 MG/2ML	ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 4,988 MG EQUIVALENTE A ONDANSETRON	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2017M- 0017739	Vigente	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.
20106247	SINTE SIS	CYSTRO N®- SOLUCI ON INYECT ABLE 8 MG/4ML.	ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 9,977 MG EQUIVALENTE A ONDANSETRON	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2017M- 0017735	Vigente	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S.
20125314	SINTE SIS	ONDAN SETRON SOLUCI ÓN INYECT ABLE 8 MG/4 ML	ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 10 MG EQUIVALENTE A ONDANSETRON BASE	8.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2023M- 0018493-R1	Vigente	LABORATORIO BIOSANO S.A.
20222394	SINTE SIS	TROYSE TRON®	ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 4,98 MG EQUIVALENTE A ONDANSETRON	4.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A04AA01	INVIMA 2025M- 0021890	Vigente	TROIKA PHARMACEUTIC AL LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

6) Alizaprida Clorhidrato

a) ANTIEMETICO

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

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTROSANITARIO	ESTADOREGISTRO	TITULAR
19980633	SINTE SIS	ALIZAPRIDA SOLUCION INYECTABLE 50 MG/2 ML	ALIZAPRIDA CLORHIDRATO 55,78 MG EQUIVALENTE A ALIZAPRIDA BASE	50.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	A03FA05	INVIMA 2023M-0007858-R1	Vigente	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

3) Dimenhidrinato

a) ANTIEMETICO

b) ANTICINETOSICO

Tabla 5. El medicamento Dimenhidrinato cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTROSANITARIO	ESTADOREGISTRO	TITULAR
19908368	SINTE SIS	MAREOL® TABLETAS	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	R06AA99	INVIMA 2021M-0000142-R3	Vigente	HALEON COLOMBIA S.A.S.
19913783	SINTE SIS	PASEOL® TABLETAS	DIMENHIDRINATO	0.05000 g	TABLETA	R06AA99	INVIMA 2016M-015044-R2	Vigente	LABORATORIOS ECAR S.A.
19950623	SINTE SIS	DIMENOL® TABLETAS	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	N07CA91	INVIMA 2015M-0004434-R1	Vigente	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S
20056532	SINTE SIS	DRAMAMINE	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	N07CA91	INVIMA 2022M-0014899-R1	Vigente	KENVUE COLOMBIA S.A.
20158112	SINTE SIS	MARE-OFF®	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	N07CA91	INVIMA 2020M-0019817	Vigente	PATMAR S.A
20163695	SINTE SIS	NAUSYVOM®	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	R06AA99	INVIMA 2020M-0019836	Vigente	LABQUIFAR LTDA.
20164676	SINTE SIS	SINVERTY 50 MG TABLETAS	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	R06AA99	INVIMA 2019M-0019488	Vigente	SAGPHARMA LTDA
20190184	SINTE SIS	PASEOL® SOLUCION ORAL	DIMENHIDRINATO	0.25000 g	SOLUCION ORAL	N07CA91	INVIMA 2022M-0020668	Vigente	LABORATORIOS ECAR S.A.
20218084	SINTE SIS	SINMARET® 50MG	DIMENHIDRINATO	50.00000 mg	TABLETA	R06AA02	INVIMA 2024M-0021386	Vigente	GLOBAL INTERNATIONAL AL MEDICINE

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

		TABLETAS							S.A.S. GIMED S.A.S.
20227590	SINTE SIS	DIMENHIDRINATO 50 MG TABLETAS	DIMENHIDRINATO 50.00000 mg	50.00000 mg	TABLETA	R06AA02	INVIMA 2023M-0020874	Vigente	GENFAR S.A.
20247202	SINTE SIS	PASMIROL® 50MG TABLETAS	DIMENHIDRINATO 50.00000 mg ALMIDON PREGELATINIZADO 30.00000 mg	30.00000 mg 50.00000 mg	TABLETA	R06AA02	INVIMA 2024M-0021263	Vigente	FARMET DISTRIBUCIONES S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

2) Buclizina Clorhidrato

a) ANTIHISTAMINICO

b) ANTIEMETICO.

Tabla 6. El medicamento Buclizina Clorhidrato cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVO_CONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19964715	SINTESIS	DIETREX® JARABE	BUCLIZINA CLORHIDRATO	0.12000 g	JARABE	R06AE01	INVIMA 2016M-0005554-R1	Vigente	NEVOX FARMA S.A.S.
19988043	SINTESIS	ZYNAPET® JARABE	BUCLIZINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	JARABE	R06AE01	INVIMA 2023M-0008307-R1	Vigente	BD FARMA S.A.S.
20042140	SINTESIS	TRIANO REXIL® TABLETAS	BUCLIZINA CLORHIDRATO	25.00000 mg	TABLETA	R06AE01	INVIMA 2021M-0013470-R1	Vigente	QUIMICA PATRIC LTDA.
20053906	SINTESIS	DIETREX®NF TABLETA RECUBIERTA	BUCLIZINA CLORHIDRATO	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	R06AE01	INVIMA 2022M-0014435-R1	Vigente	NEVOX FARMA S.A.S.
20126233	SINTESIS	PROAPET JARABE	BUCLIZINA CLORHIDRATO	0.12000 g	JARABE	R06AE01	INVIMA 2019M-0018702	Vigente	FARMASER S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

3) Domperidona

a) AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL Y DEL TONO DEL ESFÍNTER CARDIAL.

b) ANTIEMÉTICO.

Tabla 7. El medicamento Domperidona cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVO_CONCENTRACION2	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
------------	-----------------	----------	----------------------------	--------------------	--------------------	-----	--------------------	-----------------	---------

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

	ADERO								
19965794	SINTE SIS	MOPERID TABLETAS	DOMPERIDONA	10.00000 mg	TABLETA	A03FA03	INVIMA 2019M-0006733-R1	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
19967544	SINTE SIS	MOPERID®	DOMPERIDONA	100.00000 mg	SUSPENSION ORAL	A03FA03	INVIMA 2019M-0006735-R1	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
19987925	SINTE SIS	DOMPERIDONA 10 MG TABLETAS	DOMPERIDONA MALEATO EQUIVALENTE A DOMPERIDONA	10.00000 mg	TABLETA	A03FA03	INVIMA 2023M-0008392-R1	Vigente	GENFAR S.A.
20037590	SINTE SIS	DOMPERIDONA SUSPENSION 1 MG/ML	DOMPERIDONA	0.10000 g	SUSPENSION ORAL	A03FA03	INVIMA 2023M-0012720-R2	Vigente	GENFAR S.A.
20063705	SINTE SIS	DOMPERIX®	DOMPERIDONA	100.00000 mg	SUSPENSION ORAL	A03FA03	INVIMA 2014M-0015065	Vigente	EUROFARM A COLOMBIA S.A.S.
20102900	SINTE SIS	ISEDON® 10 MG TABLETA	DOMPERIDONA BASE	10.00000 mg	TABLETA	A03FA03	INVIMA 2022M-0017205-R1	Vigente	JOINPHARM S.A.S.
20190439	SINTE SIS	DOMPERIX® 10 MG TABLETAS	DOMPERIDONA	10.00000 mg	TABLETA	A03FA03	INVIMA 2021M-0020263	Vigente	EUROFARM A COLOMBIA S.A.S.
20224891	SINTE SIS	DOMPERIDONA 10MG	DOMPERIDONA	10.00000 mg	TABLETA	A03FA03	INVIMA 2023M-0020867	Vigente	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

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 con unidades disponibles y alternativas terapéuticas en el mercado. Por lo tanto, no se recomienda la inclusión del medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles.

3.1.12.5 METOTREXATO TABLETAS 2.5mg

Radicado :20251382687 - 20261086119

Fecha :20/12/2025 - 18/03/2026

Interesado : NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. - BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exclusión del medicamento Metotrexato tabletas 2.5 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251336631 se solicita la exclusión del medicamento Metotrexato tabletas 2.5 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 Metotrexato tabletas 2.5 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”*

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

4. Los antecedentes Metotrexato Tabletas 2.5mg incluyen:

- El medicamento Metotrexato Tabletas 2.5mg, se encuentra incluido en normas farmacológicas 5.2.0.0.N10
- El principio activo Metotrexato Tabletas 2.5mg, tiene como indicación:
 - COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE TROFOBLASTO, TUMORES TESTICULARES, CORIOCARCINOMA Y MOLA HIDATIDIFORME Y EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA AGUDA, LINFOSARCOMA Y PSORIASIS. ARTRITIS PSORIÁTICA, Y ALTERNATIVO EN ARTRITIS REUMATOIDEA.
 - ARTRITIS REUMATOIDE INCLUYENDO ARTRITIS REUMATOIDE JUVENIL (JRA) DE CURSO POLIARTICULAR. TERAPIA INMUNOSUPRESORA SOLA, O MÁS COMÚNMENTE EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES (USUALMENTE CORTICOIDES) PARA INDUCCIÓN Y MANTENIMIENTO DE LA REMISIÓN DE ENFERMEDAD DE CROHN EN PACIENTES REFRACTARIOS O INTOLERANTES A LAS TIOPURINAS.
 - TRATAMIENTO DE DERMATITIS ATÓPICA SEVERA EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 8 AÑOS CUANDO EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL ES INADECUADO O INEFICAZ.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

El medicamento METOTREXATO 2.5 mg tableta, acorde con la base de registros sanitarios de la entidad, cuenta con cuatro expedientes vigentes, los cuales son titularidad de ASOFARMA SAI y C, ROPSOHN THERAPEUTICS SAS, BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA SAS y NEXT PHARMA SOURCING SAS.

Tabla 1. Registros sanitarios vigentes para Metotrexate 2.5 mg tableta.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19927154	METOTREXATO 2.5 MG	METOTREXATO 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA	Vigente	ASOFARMA S.A.I. Y C.
20062852	METOTREXATO TABLETAS X 2.5 MG	METOTREXATE 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA	Vigente	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

20109362	METREXATO 2.5 MG.	METOTREXATO SODICO 2,74 MG EQUIVALENTE A METOTREXATO 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA	Vigente	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S.
20299598	SPTREX 2.5 TABLETAS	METOTREXATO 2.50000 mg	2.50000 mg	TABLETA	Vigente	NEXT PHARMA SOURCING SAS

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- Unidades reportadas por los titulares.

En el marco de las competencias del Instituto, el 16 de marzo de 2026, se le solicito el reporte de unidades disponibles a cada uno de los titulares. ASOFARMA S.A.I. Y C. a la fecha de evaluación no allego reporte de unidades y ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., informó que su producto no está vigente, paso a un estado de temporalmente no comercializado.

Con respecto a las unidades reportadas por BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S., no indicaron unidades, sin embargo, allegaron un derecho de petición radicado 20261086119 el 18 de marzo de 2026, donde el importador señala que, la compañía decidió, de buena fe, reanudar el abastecimiento del mercado mediante la fabricación de un lote específico, con el fin de garantizar la continuidad terapéutica y contribuir a la mitigación de un posible desabastecimiento. El proceso de fabricación finalizó el 10 de noviembre de 2025, con una producción total de 980.832 unidades. No obstante, pese a la disponibilidad del producto y a los esfuerzos de distribución, a la fecha solo se han comercializado 3.264 comprimidos equivalentes a 34 cajas, lo que representa menos del 0,5 % del total producido. Según manifiesta, esta baja rotación se debe a la alta presencia de productos importados bajo la modalidad de Medicamento Vital No Disponible, los cuales ingresan al mercado a un costo considerablemente inferior.

Adicionalmente, el importador advierte que esta situación genera una distorsión en las condiciones de competencia, limitando la comercialización del producto con registro sanitario ordinario. Señala que, de persistir esta dinámica, existe un riesgo inminente de vencimiento del inventario, teniendo en cuenta que los clientes institucionales y comerciales suelen exigir al menos 18 meses de vida útil remanente para la adquisición de medicamentos, condición que el producto ya no cumple.

En consecuencia, el importador concluye que la permanencia de la molécula en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles no solo afecta el

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

equilibrio del mercado, sino que también representa un riesgo económico significativo, asociado a la posible destrucción de inventarios, situación que según indica ya se ha presentado anteriormente y compromete la sostenibilidad de la oferta bajo registro sanitario en el país.

El titular Next Pharma Sourcing S.A.S. informó el 19 de marzo de 2026 contar con unidades (UMD) disponibles para el producto Sptrex 2.5 tabletas en el canal comercial para los siguientes meses: MARZO DE 2026 (UMD), 83.160; ABRIL DE 2026 (UMD), 150.000; MAYO DE 2026 (UMD), 0 y JUNIO DE 2026 (UMD), 0. El titular reportó que no se registran ventas para los años 2024 y 2025 por ser un registro recién otorgado en el mes de noviembre de 2025. El titular informa que cuenta con una capacidad máxima de 83.160 UMD. Asimismo, en el canal institucional, se reportó disponibilidad de MARZO DE 2026 (UMD), 554.400; ABRIL DE 2026 (UMD), 1.000.000; MAYO DE 2026 (UMD), 0 y JUNIO DE 2026 (UMD), 0, sin registros de ventas en 2024 y 2025, y con una capacidad máxima de 1.000.000 UMD. El titular informa que el producto se encuentra disponible en el mercado y no presenta desabastecimiento a la fecha, sin embargo, mencionan que tienen un trámite en curso ante Invima para modificación automática.

Adicionalmente, en el derecho de petición radicado 20251382687 del 20 de diciembre de 2025, el titular Next Pharm Sourcing SAS., indica que el 4 de noviembre de 2025 le fue otorgado el registro sanitario INVIMA para el producto Sptrex 2,5 mg tabletas, consolidando así su transición desde la modalidad de importación como medicamento vital no disponible desde el año 2021 a importación y comercialización bajo registro sanitario. Asimismo, informa que dispone actualmente de un inventario nacionalizado de aproximadamente 1.000.000 de tabletas, así como de una planeación de abastecimiento para 2026 que contempla el ingreso de un millón adicional de unidades bajo registro sanitario desde febrero de 2026, con capacidad de producción de hasta 1.000.000 de tabletas bimestrales y un potencial anual de hasta 9 millones de tabletas.

- Unidades reportadas en SISMED

Acorde con las unidades reportadas en SISMED, el mercado se encuentra altamente concentrado en pocos titulares. Durante el año 2025, Asofarma S.A.I. y C. lideró ampliamente con 12.488.600 UMD, lo que representó el 86,55% del total, consolidándose como el principal proveedor. En segundo lugar, Genbie S.A.S. participó con 938.300 UMD (6,50%), seguido por Ropsohn

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Therapeutics S.A.S. con 8.335.071 UMD (5,79%), aunque con una contribución significativamente menor frente al líder.

Otros titulares tuvieron una participación menos significativa: Pisa Farmacéutica de Colombia S.A. con 0,74% (106650 UMD) y Felibiri Labs S.A.S. con 0,42% (61300 UMD), lo que indica una baja incidencia en el suministro global. Por su parte, Blau Farmacéutica Colombia S.A.S. y Next Pharma Sourcing S.A.S. no reportan información, lo que limita su análisis y sugiere una participación nula o no activa en el periodo.

Tabla 2. Reporte de unidades reportadas en SISMED corte diciembre 2025.

Titular	Suma de UMD 2025	Porcentaje
ASOFARMA S.A.I. Y C	12488600	86.55%
ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	8335071	5.79%
BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S.	No reporta	No reporta
NEXT PHARMA SOURCING SAS	No reporta	No reporta
GENBIE SAS	938300	6.50%
PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA SA	106650	0.74%
FELIBIRI LABS SAS	61300	0.42%

En 2025, las unidades comercializadas por ASOFARMA muestran un comportamiento fluctuante a lo largo del año. Inician en 691,900 unidades, seguido de un incremento a 1,502,000; posteriormente descienden a 899,000 y 756,900. Luego se observa un nuevo aumento a 1,109,200, seguido de una caída a 660,700. Más adelante, se presenta un repunte importante hasta 1,639,200 unidades, tras lo cual vuelven a disminuir a 1,124,700, aumentan nuevamente a 1,363,000 y finalmente descienden a 709,900 y 734,200 unidades. En conjunto, se evidencia una marcada variabilidad mensual sin una tendencia sostenida, no obstante, tienen el mayor porcentaje de participación en el mercado.

Ante lo anterior, pese a no contar con las unidades reportadas por el titular ASOFARMA S.A.I. Y C, y teniendo en cuenta la información brindada en cuanto a la capacidad de producción y proyección de unidades por los otros dos titulares con registro sanitario vigente, se considera que los titulares pueden cubrir la demanda establecida dentro del territorio nacional, concluyendo que el medicamento no cumpliría con el criterio establecido en el Decreto 481 de 2004.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que a la fecha no cumplen los criterios del Decreto 481

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

de 2004. Por lo tanto, recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para las indicaciones antes mencionadas al medicamento:

- **METOTREXATE 25 mg TABLETA**

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.

3.1.12.6 SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL)
SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg (5,83 mg/ mL)
SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg (8,0 mg/ mL)

Radicado :20251336631

Fecha :14/11/2025

Interesado : PHARMALAB PHL LABORATORIOS S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exclusión del medicamento Somatropina Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución inyectable 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL), 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial y Solución Inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ 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

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

mediante Radicado 20251336631 se solicita la exclusión del medicamento Somatropina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL), 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial y Solución Inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ mL), 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 Somatropina Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución inyectable 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL), 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial y Solución Inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 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*

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

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 Somatropina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y solución inyectable incluyen:

- El medicamento Somatropina Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución inyectable 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL), 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial y Solución Inyectable 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL, 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL, 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL, 6 mg (5,83 mg/ mL), 20 mg (8,0 mg/ mL), se encuentra incluido en normas farmacológicas 9.1.9.0.N10
- El principio activo Somatropina, tiene como indicación:
 - Terapia sustitutiva en la deficiencia de la hormona de crecimiento. Desórdenes en el crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento o asociada con disgénesis gonadal (síndrome de Turner), Desórdenes de crecimiento en niños en la prepubertad con insuficiencia renal crónica. Terapia de reemplazo en adultos con deficiencia pronunciada en la hormona de crecimiento diagnosticada en dos diferentes pruebas dinámicas para deficiencia de la hormona de crecimiento Indicado en niños nacidos pequeños para la edad gestacional en quienes se evidencia falla en el reatrapamiento (CATH-UP) de talla a los 2 años de edad. La somatropina también está indicada para mejorar la composición corporal en niños con síndrome de Prader Willi.
 - Lactantes, niños y adolescentes con: trastorno del crecimiento debido a secreción insuficiente de la hormona de crecimiento (gh); trastorno del crecimiento asociado a síndrome de turner; trastorno del crecimiento asociado a insuficiencia renal crónica; trastorno del crecimiento (puntuación de la desviación estándar actual de la talla (sds) <2.5 y sds <-1 ajustada para los padres) en niños y adolescentes nacidos con baja talla para su edad gestacional (peg), con un peso al nacer y/o longitud por debajo de - 2 desviación estándar (de), **que no alcanzaron el estirón de crecimiento**

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

(velocidad de crecimiento (vc) sds <0 durante el último año) a los cuatro años de edad o más.; el síndrome de prader - willi (SPW) para la mejoría del crecimiento y composición corporal. El diagnóstico de SPW debe ser confirmado por pruebas genéticas apropiadas.

- **Adultos:** terapia de sustitución en los adultos con deficiencia pronunciada de la hormona de crecimiento, se define como pacientes con deficiencia grave de la hormona de crecimiento en la edad adulta, a los pacientes con patología pituitaria hipotalámica conocida y con, por lo menos, una deficiencia hormonal de pituitaria conocida que no sea prolactina. Estos pacientes deben someterse a una prueba dinámica única, para así diagnosticar o excluir una deficiencia de la hormona del crecimiento.
- En los pacientes con un comienzo de deficiencia GH aislada en la niñez (sin pruebas de enfermedad hipotálamo-hipofisaria o de la irradiación craneal). Se recomiendan dos pruebas dinámicas, excepto en aquellos que presenten concentraciones bajas de IGI-I (SDS <-2) que pueden ser considerados para recibir una sola prueba. El punto de corte de la prueba dinámica debe ser escrito.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente: Una vez verificada la base de registros sanitarios, se evidencia que hay en total 10 registros vigentes de diferentes concentraciones en Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable y en solución inyectable. A continuación, se hace el análisis de registros vigentes, unidades reportadas por el titular y unidades reportadas en SIMED.
- ✓ **SOMATROPINA RECOMBINANTE EQUIVALENTE A 30 UI (6.7 mg) SOLUCION INYECTABLE.**
 - La SOMATROPINA RECOMBINANTE EQUIVALENTE A 30 UI (6.7 mg) SOLUCION INYECTABLE, solo cuenta con un registro sanitario vigente, el expediente 20027185 y titular SANDOZ GMBH.

Tabla 1. Registro sanitario vigente de Somatropina 6.7 mg Solución Inyectable

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA_FARM ACEUTICA	TITULAR
------------	----------	------------------	---------------	---------------------	---------

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20027185	OMNITROPE® SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO DE 10 MG / 1,5 ML	SOMATROPINA RECOMBINANTE EQUIVALENTE A 30 UI 6.70000 mg	6.70000 mg	SOLUCION INYECTABLE	SANDOZ GMBH
----------	---	--	------------	------------------------	----------------

- Unidades reportadas por el titular:

El titular SANDOZ GMBH informó el 18 de marzo de 2026, contar con unidades (UMD) en el canal institucional para los siguientes cuatro meses: MARZO DE 2026 (UMD), 13.349; ABRIL DE 2026 (UMD), 11.747; MAYO DE 2026 (UMD), 10.080 y JUNIO DE 2026 (UMD): 8.348. El mismo titular reportó un PROMEDIO MENSUAL VENTAS para el 2024 (UMD) de 203 y para el 2025 (UMD): 939. El titular informa contar con unidades disponibles.

- Unidades reportadas en SISMED

Se evidencia una participación en el mercado de SANDOZ GMBH del 100% al ser el único titular. Desde el año 2025, hay un comportamiento estable con tendencia creciente, pasan de 323 UMD en los primeros meses del año hasta alcanzar 1963 UMD al finalizar el año 2025.

Las unidades reportadas por el titular en relación con las históricamente reportadas, se puede considerar que el titular cuenta con unidades necesarias para cubrir la demanda.

✓ SOMATROPINA (RH-GH) 6 MG/1,03 ML (5,83 MG/ML) SOLUCION INYECTABLE

- La SOMATROPINA (RH-GH) 6 MG/1,03 ML (5,83 MG/ML) SOLUCION INYECTABLE, solo cuenta con un registro sanitario vigente, el expediente 20028742 y titular MERCK SA.

Tabla 2. Registro vigente Somatropina (RH-GH) 6 MG/1,03 ML (5,83 MG/ML) Solución Inyectable

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRADO	TITULAR
20028742	SAIZEN® 6 MG/1,03 ML (5,83 MG/ML)	SOMATROPINA (RH-GH) 6.00000 mg	6.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	MERCK S.A.

- Unidades reportadas por el titular

El titular Merck S.A. informó el 20 de marzo de 2026 contar con unidades (UMD) disponibles para el producto Saizen 6 mg/1,03 mL en el canal comercial para

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

los siguientes cuatro meses: MARZO DE 2026 (UMD), 10; ABRIL DE 2026 (UMD), 10; MAYO DE 2026 (UMD), 10 y JUNIO DE 2026 (UMD), 10. El mismo titular reportó un promedio mensual de ventas para el 2024 (UMD) de 29 y para el 2025 (UMD) de 0, con una capacidad máxima de 10 UMD. El titular informa contar con unidades disponibles, sin evidencia de desabastecimiento a la fecha.

Adicionalmente, en el canal institucional, el titular reportó para el mismo producto disponibilidad (UMD) de: MARZO DE 2026 (UMD), 5; ABRIL DE 2026 (UMD), 5; MAYO DE 2026 (UMD), 5 y JUNIO DE 2026 (UMD), 5. En este canal, el promedio mensual de ventas fue de 40 UMD en 2024 y de 3 UMD en 2025, con una capacidad máxima de 5 UMD. El titular igualmente informa que el producto se encuentra disponible en el mercado, sin presentar desabastecimiento.

- Unidades reportadas en SISMED

Se evidencia una participación en el mercado de Merck S.A del 100% al ser el único titular. Desde el año 2025, hubo una disminución de 24 UMD a 6 UMD en las unidades disponibles, con tendencia a la baja.

Las unidades reportadas por el titular en relación con las históricamente reportadas, se puede considerar que las unidades reportadas por el titular pueden ser insuficientes para cubrir la demanda.

✓ **SOMATROPINA RECOMBINANTE (RH-GH) 20 MG/2,5 ML (8 MG/ML) SOLUCION INYECTABLE**

- La SOMATROPINA RECOMBINANTE (RH-GH) 20 MG/2,5 ML (8 MG/ML) SOLUCION INYECTABLE, solo cuenta con un registro sanitario vigente, el expediente 20037076 y titular MERCK SA.

Tabla 3. Registro vigente Somatropina Recombinante (RH-GH) 20 MG/2,5 ML (8 MG/ML) Solucion Inyectable

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO DE REGISTRO	TITULAR
20037076	SAIZEN® 20 MG/2,5 ML (8 MG/ML)	SOMATROPINA RECOMBINANTE (RH-GH) 8.000000 mg	8.000000 mg	SOLUCION INYECTABLE	VIGENTE	MERCK S.A.

- Unidades reportadas

El titular Merck S.A. informó el 20 de marzo de 2026 contar con unidades (UMD) disponibles para el producto Saizen 20 mg/2,5 mL en el canal comercial para los siguientes cuatro meses: MARZO DE 2026 (UMD), 45; ABRIL DE 2026

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

(UMD), 45; MAYO DE 2026 (UMD), 45 y JUNIO DE 2026 (UMD), 45. El mismo titular reportó un promedio mensual de ventas para el 2024 (UMD) de 0 y para el 2025 (UMD) de 0, con una capacidad máxima de 45 UMD. El titular informa contar con unidades disponibles, sin evidencia de desabastecimiento a la fecha.

Adicionalmente, en el canal institucional, el titular reportó para el mismo producto disponibilidad (UMD) de: MARZO DE 2026 (UMD), 22; ABRIL DE 2026 (UMD), 22; MAYO DE 2026 (UMD), 22 y JUNIO DE 2026 (UMD), 22. En este canal, el promedio mensual de ventas fue de 291 UMD en 2024 y de 3 UMD en 2025, con una capacidad máxima de 22 UMD. El titular igualmente informa que el producto se encuentra disponible en el mercado, sin presentar desabastecimiento.

- Unidades reportadas en SISMED

Se evidencia una participación en el mercado de Merck S.A del 100% al ser el único titular. Desde el año 2025, hubo una disminución de 20 UMD a 9 UMD en las unidades disponibles por mes, con tendencia a la baja.

Las unidades reportadas por el titular en relación con las históricamente registradas, se puede considerar que las unidades disponibles por el titular pueden ser insuficientes para cubrir la demanda.

✓ SOMATROPINA RECOMBINANTE 10 mg (15mg/1,5ml) SOLUCION INYECTABLE.

- La SOMATROPINA RECOMBINANTE 10 mg (15mg/1,5ml) SOLUCION INYECTABLE, solo cuenta con un registro sanitario vigente, el expediente 20037076 y titular MERCK SA.

Tabla 4. Registro vigente Somatropina Recombinante 10 mg (15mg/1,5ml) Solución Inyectable.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRO	TITULAR
20062121	OMNITROPE® SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO DE 15 MG /1.5 ML	SOMATROPINA RECOMBINANTE 10.00000 mg	10.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	Vigente	SANDOZ GMBH

- Unidades reportadas

El titular Sandoz GmbH informó el 18 de marzo de 2026 contar con unidades (UMD) disponibles para el producto Omnitrope solución inyectable en

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

cartucho 15 mg/1,5 mL en el canal institucional para los siguientes cuatro meses: MARZO DE 2026 (UMD), 11.786; ABRIL DE 2026 (UMD), 10.422; MAYO DE 2026 (UMD), 9.003 y JUNIO DE 2026 (UMD), 7.528. El mismo titular reportó un promedio mensual de ventas para el 2024 (UMD) de 157 y para el 2025 (UMD) de 809, con una capacidad máxima de 9.000 UMD. El titular informa contar con unidades disponibles, sin evidencia de desabastecimiento a la fecha en el mercado.

- Unidades reportadas en SISMED

Se evidencia una participación en el mercado SANDOZ GMBH del 100% al ser el único titular. Desde el año 2025, hubo un aumento de 384 UMD a 1674 UMD en las unidades disponibles por mes reportadas en SISMED, con tendencia al incremento.

Las unidades reportadas por el titular en relación con las históricamente registradas, se puede considerar que el titular tiene unidades disponibles para satisfacer la demanda.

- ✓ **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL.**

A la fecha no hay registros sanitarios vigentes, por lo tanto, en SISMED solo hay reporte de unidades hasta junio de 2025 con 5 UMD.

- ✓ **SOMATROPINA RECOMBINANTE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A 1 ML EQUIVALENTE A 36 UI (12.0 mg)**

- **La SOMATROPINA RECOMBINANTE PARA RECONSTITUIR A 1 ML EQUIVALENTE A 36 UI (12.0 mg), solo cuenta con un registro sanitario vigente, el expediente 19972058 y titular PFIZER S.A.S.**

Tabla 5. Registro vigente Somatropina Recombinante para reconstituir A 1 MI Equivalente a 36 UI (12.0 mg)

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA_FARM ACEUTICA	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19972058	GENOTROPIN® 12 MG (36 U.I.) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	SOMATROPINA RECOMBINANTE PARA RECONSTITUIR A 1 ML EQUIVALENTE A 36 UI 12.00000 mg	12.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Vigente	PFIZER S.A.S.

- Unidades reportadas

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

El titular Pfizer S.A.S. informó el 19 de marzo de 2026 contar con unidades (UMD) disponibles para el producto Genotropin 12 mg (36 UI) polvo para reconstituir a solución inyectable en el canal comercial para los siguientes cuatro meses: MARZO DE 2026 (UMD), 13; ABRIL DE 2026 (UMD), 13; MAYO DE 2026 (UMD), 13 y JUNIO DE 2026 (UMD), 13. El mismo titular reportó un promedio mensual de ventas para el 2024 (UMD) de 0 y para el 2025 (UMD) de 8, con una capacidad máxima de 999.999.999 UMD. El titular informa contar con unidades disponibles, sin evidencia de desabastecimiento a la fecha.

Adicionalmente, en el canal institucional, el titular reportó para el mismo producto disponibilidad (UMD) de: MARZO DE 2026 (UMD), 3.948; ABRIL DE 2026 (UMD), 3.341; MAYO DE 2026 (UMD), 2.734 y JUNIO DE 2026 (UMD), 2.127. En este canal, el promedio mensual de ventas fue de 307 UMD en 2024 y de 607 UMD en 2025, con una capacidad máxima de 999.999.999 UMD. El titular igualmente informa que el producto se encuentra disponible en el mercado, sin presentar desabastecimiento.

- Unidades reportadas en SISMED

Se evidencia una participación en el mercado Pfizer S.A.S del 100% al ser el único titular. En el año 2025 en SISMED hay un comportamiento fluctuante, con un mínimo de 11074 UMD hasta un máximo de 22772 UMD, con tendencia al incremento.

De acuerdo con las unidades reportadas por el titular en relación con las históricamente registradas, el titular no tendría unidades necesarias para satisfacer la demanda.

✓ SOMATROPINA RECOMBINANTE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 5,3 MG (16 U.I.)

- La SOMATROPINA RECOMBINANTE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 5,3 MG (16 U.I.), solo cuenta con un registro sanitario vigente, el expediente 19972058 y titular PFIZER S.A.S.

Tabla 6. Registro vigente Somatropina Recombinante Polvo Liofilizado para reconstituir a solución Inyectable 5,3 MG (16 U.I.)

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRO	TITULAR
228038	GENOTROPIN 5,3 MG (16 U.I.) POLVO PARA INYECCION	COMPARTIMIENTO I: SOMATROPINA 5.3 MG* 16.00000 UI	16.00000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Vigente	PFIZER S.A.S.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- Unidades reportadas

El titular Pfizer S.A.S. informó el 19 de marzo de 2026 contar con unidades (UMD) disponibles para el producto Genotropin 5,3 mg (16 UI) polvo para inyección en el canal comercial para los siguientes cuatro meses: MARZO DE 2026 (UMD), 448; ABRIL DE 2026 (UMD), 366; MAYO DE 2026 (UMD), 284 y JUNIO DE 2026 (UMD), 202. El mismo titular reportó un promedio mensual de ventas para el 2024 (UMD) de 117 y para el 2025 (UMD) de 82, con una capacidad máxima de 99.999.999.999 UMD. El titular informa contar con unidades disponibles, sin evidencia de desabastecimiento a la fecha.

Adicionalmente, en el canal institucional, el titular reportó para el mismo producto disponibilidad (UMD) de: MARZO DE 2026 (UMD), 4.761; ABRIL DE 2026 (UMD), 3.889; MAYO DE 2026 (UMD), 3.017 y JUNIO DE 2026 (UMD), 2.145. En este canal, el promedio mensual de ventas fue de 651 UMD en 2024 y de 872 UMD en 2025, con una capacidad máxima de 9.999.999 UMD. El titular igualmente informa que el producto se encuentra disponible en el mercado, sin presentar desabastecimiento.

Finalmente, el titular reportó un segundo registro en el canal institucional para el mismo producto, con disponibilidad (UMD) de: MARZO DE 2026 (UMD), 584; ABRIL DE 2026 (UMD), 559; MAYO DE 2026 (UMD), 534 y JUNIO DE 2026 (UMD), 509. En este caso, el promedio mensual de ventas fue de 20 UMD en 2024 y de 25 UMD en 2025, con una capacidad máxima de 99.999.999 UMD. El titular informa igualmente disponibilidad del producto, sin evidencia de desabastecimiento.

- Unidades reportadas en SISMED

Se evidencia una participación en el mercado Pfizer S.A.S del 100% al ser el único titular. En el año 2025 en SISMED hay un comportamiento fluctuante, con un mínimo de 189 UMD hasta un máximo de 1787 UMD. A final del 2025, se reportaron 1129 UMD.

De acuerdo con las unidades reportadas por el titular en relación con las históricamente registradas, el titular tendría unidades necesarias para satisfacer la demanda.

- ✓ Importaciones autorizadas como Medicamento vital no disponible acorde al Decreto 481 de 2004.

Una vez revisadas las autorizaciones de importación bajo la modalidad de vital no disponible, se evidencia que, desde la inclusión en el listado en el año 2024, solo se concedió una autorización en junio de 2025 de 1194 cajas X 1 CARTUCHO DE 1,5 mL + 1 DISPOSITIVO INYECTOR de SOMATROPINA.

Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que a la fecha no cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para las indicaciones antes mencionadas al medicamento:

- **SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 5,3 mg / Cárpula (1 mL) equivalente a 16 UI / Cárpula (1 mL)**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 1,5 mL equivalente a 30 UI / 1,5 mL y 15 mg / 1,5 mL equivalente a 45 UI / 1,5 mL**

y mantener en el Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles los siguientes medicamentos considerando que no cumplen los criterios de exclusión acorde con el Decreto 481 de 2004:

- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg (5,83 mg/ mL)**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg (8,0 mg/ mL)**
- **SOMATROPINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg / Vial equivalente a 36 UI / Vial**
- **SOMATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg / 1,5 mL equivalente a 15 UI / 1,5 mL**

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

Siendo las 16:00 del día 10 de junio de 2026, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIO FRANCISCO GUERRERO
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 JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual



Acta No. 06 de 2026 SEMPB Tercera parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá