

Contenido	
ACTA No. 07 DE 2026 Primera parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES	3
3.1.12.1 CICLOFOSFAMIDA POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN A SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/vial, 500 mg/vial, 1g/vial.....	3
3.1.12.2 DOLUTEGRAVIR TABLETAS 50MG.....	15
3.1.12.3 IFOSFAMIDA POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN A SOLUCIÓN INYECTABLE 1g/vial, 2g/vial	23
3.1.12.4 MITOMICINA C POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 20 mg / VIAL.....	32

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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. 07 DE 2026 Primera parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL 10 y 14 DE JULIO DE 2026

ORDEN DEL DÍA

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

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

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

Dr. 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

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

3. TEMAS A TRATAR

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1 CICLOFOSFAMIDA POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN A SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/vial, 500 mg/vial, 1g/vial

Radicado :20261172854 - 20261170793

Fecha :29/05/2026 – 28/05/2026

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL – EPS SURAMERICANA

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Ciclofosfamida polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 200 mg/vial, 500 mg/vial, 1g/vial, 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 Radicados 20261172854 - 20261170793 se solicita la inclusión del medicamento Ciclofosfamida polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 200 mg/vial, 500 mg/vial, 1g/vial, 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 Ciclofosfamida polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 200 mg/vial, 500 mg/vial, 1g/vial, 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*

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

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 Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, incluyen:
 - El medicamento Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 6.0.0.0.N10
 - El medicamento Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, tiene como indicaciones:

PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCÍTICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCÍTICA CRÓNICA Y EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. UTILIZADO EN LINFOMA DE HODGKING Y NO HODKING ESTADIO III Y IV, EN LINFOMA LINFOCÍTICO DIFUSO O NODULAR, LINFOMA DE CÉLULAS MIXTAS, EN LINFOMA HISTOCÍTICO Y EN LINFOMA DE BURKITT. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PULMÓN, ADENOCARCINOMA DE OVARIO, NEUROBLASTOMA, CÁNCER DE MAMA, RETINOBLASTOMA, CARCINOMA DE CERVIS, DE VEJIGA, DE ENDOMETRIO, CARCINOMA PROSTÁTICO, TESTICULAR Y EN TUMOR DE WILMS. MIELOMA MÚLTIPLE, EN MICOSIS FUNGOIDE,

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

EN SARCOMA DE EWING, OSTEOSARCOMA Y EN SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO AGENTE INMUNOSUPRESOR EN ARTRITIS REUMATOIDE Y EN OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO POLIMIOSITIS, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, GRANULOMATOSIS DE WEGENER Y EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. TIMOMA, LINFOSARCOMA LINFOBLÁSTICO.

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

Tabla 1. Medicamentos con Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO	CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
21534	ENDOXAN 500 MG	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA	500.00000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-008011-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)
21535	ENDOXAN 1 G.	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-008009-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

- Unidades disponibles reportadas por los titulares en mayo de 2026:

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable

EXPEDIENTE	PPIO_ACTIVADO	CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN (INSTITUCIONAL)
------------	---------------	---------------	--------------------	--------------------	-----------------	---------	---------------------	-------------------------

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

21534	ENDOXAN 500 MG	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA	500.0000 0 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-008011-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENDOXAN 500 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 2.727. MAYO DE 2026 (UMD): 2.727. JUNIO DE 2026 (UMD): 2.727. JULIO DE 2026 (UMD): 2.727. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 3.492 VENTAS 2025 (UMD): 4.161 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.727 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad total: Ver observaciones EN EL MERCADO.	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENDOXAN 500 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 2.727. MAYO DE 2026 (UMD): 2.727. JUNIO DE 2026 (UMD): 2.727. JULIO DE 2026 (UMD): 2.727. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 3.492 VENTAS 2025 (UMD): 4.161 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.727 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad total: Ver observaciones EN EL MERCADO.
21535	ENDOXAN 1 G.	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-008009-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «ENDOXAN 1 G.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 2.727. MAYO DE 2026 (UMD): 2.727. JUNIO DE 2026 (UMD): 2.727. JULIO DE 2026 (UMD): 2.727. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 3.492 VENTAS 2025 (UMD): 4.161 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.727 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad total: Ver observaciones EN EL MERCADO.	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «ENDOXAN 1 G.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 2.727. MAYO DE 2026 (UMD): 2.727. JUNIO DE 2026 (UMD): 2.727. JULIO DE 2026 (UMD): 2.727. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 3.492 VENTAS 2025 (UMD): 4.161 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.727 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad total: Ver observaciones EN EL MERCADO.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

							COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 1.603. MAYO DE 2026 (UMD): 1.603. JUNIO DE 2026 (UMD): 1.603. JULIO DE 2026 (UMD): 1.603. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 4.246 VENTAS 2024 (UMD): 3.884 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.603 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad total: Ver observaciones EN EL MERCADO.	ÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 1.603. MAYO DE 2026 (UMD): 1.603. JUNIO DE 2026 (UMD): 1.603. JULIO DE 2026 (UMD): 1.603. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 4.246 VENTAS 2024 (UMD): 3.884 CAPACIDAD MAX (UMD): 1.603 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad total: Ver observaciones EN EL MERCADO.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

- El laboratorio Blau Farmacéutica Colombia S.A.S (Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 200mg/vial), tiene el registro sanitario en perdida de fuerza ejecutoria y el Laboratorios Korea United Pharm. INC (Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g), cuenta con registro Temporalmente no comercializado
- El Laboratorios Baxter S.A (Ciclofosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 500mg/vial y 1g/vial), describe la siguiente situación; “(...) *informarle sobre una limitación continua de suministro que afecta a Endoxan (ciclofosfamida), productos distribuidos en el mercado colombiano y fabricados por nuestro contratista manufacturero. El fabricante presentó recientemente una interrupción técnica que afectó temporalmente sus operaciones, generando una pausa en la fabricación y liberación de producto. Aunque la producción ha sido reanudada, opera actualmente a una capacidad reducida que no cubre la demanda nacional. (...)*”, siendo el único oferente.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

- De acuerdo con el análisis del SISMED suministrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, se reporta la siguiente información:
 - Por parte de Laboratorios Baxter S.A a febrero de 2026, se observa una participación del 100% en el mercado para ambas concentraciones, reflejándose una tendencia de la disminución de unidades comercializadas, percibiéndose notoriamente en el periodo de septiembre 2025 a febrero 2026.
- De acuerdo con lo manifestado en mesa de trabajo de mayo de 2026 se determinó:
 - Desde la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica-ACHOP e IPS, se destacó la importancia terapéutica de la Ciclofosfamida Polvo Estéril para reconstitución a solución inyectable 1 gr y 500 mg, en donde para las diversas patologías oncológicas su uso aumenta la posibilidad de mejoría de la enfermedad, especialmente en población pediátrica.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con los siguientes sustitutos terapéuticos:

Tabla 3. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Bendamustina Rituximab Ifosfamida	Guías de práctica clínica	Sustitutos oncológicos
Azatriopina	Guías de práctica clínica	Sustitutos Inmunosupresor

- 1) Bendamustina
 - a) LNH: LINFOMAS NO-HODGKIN INDOLENTES EN PACIENTES QUE HAYAN EMPEORADO TRAS EL TRATAMIENTO CON RITUXIMAB O CON UN RÉGIMEN QUE INCLUYERA RITUXIMAB.
 - b) MM: TRATAMIENTO DEL MIELOMA MÚLTIPLE EN COMBINACIÓN CON PREDNISONA EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS NO ELEGIBLES PARA TRASPLANTE AUTOLÓGO DE CÉLULAS GERMINALES Y QUE, EN EL MOMENTO DEL DIAGNÓSTICO PRESENTEN UNA NEUROPATÍA CLÍNICA QUE IMPIDA EL EMPLEO DE UN TRATAMIENTO QUE CONTenga TALIDOMINA O BORTEZOMIB

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

Tabla 4. El medicamento Bendamustina con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPE DIENTE	GRU PO VERD ADER O	PRODUC TO	PPIO_ACTIV O	CONCENTR ACION	FORMA_FAR MACEUTICA	REGISTRO_ SANITARIO	ESTADO_REG ISTRO	TITULAR
20135 024	SINTE SIS	DEMUSTI N® 100MG	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATAD O EQUIVALENTE A BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2019M- 0018973	Vigente	LABORAT ORIOS LEGRAND S.A.
20135 863	SINTE SIS	BESUMID PARA INYECCI ÓN 100 MG.	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2019M- 0018711	Vigente	HETERO LABS LIMITED
20137 452	SINTE SIS	LEUKUS TIM® 100 MG POLVO LIOFILIZ ADO	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2019M- 0018851	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.
20147 385	SINTE SIS	BENDAL ®	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A BENDAMUSTINA	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2019M- 0019271	Vigente	AL PHARMA S.A.S.
20152 258	SINTE SIS	BENDAM USTINA CLORHID RATO PARA INYECCI ON 25 MG/VIAL	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	25.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2024M- 0021631	Vigente	MYLAN LABORAT ORIOS LIMITED
20152 514	SINTE SIS	BENDAM USTINA CLORHID RATO PARA INYECCI ON 100 MG/ VIAL	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2024M- 0021659	Vigente	MYLAN LABORAT ORIOS LTD

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20154 170	SINTE SIS	BENDAM USTINA CLORHID RATO 100 MG POLVO LIOFILIZ ADO PARA INYECCI ON	BENDAMUSTINA	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2020M- 0019903	Vigente	LABORAT ORIO KEMEX S.A
20158 722	SINTE SIS	BENDAM USTINA 100 MG	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2020M- 0019862	Vigente	BLAU FARMACÉ UTICA COLOMBI A S.A.S.
20166 155	SINTE SIS	GENSTIN A® POLVO LIOFILIZ ADO PARA RECONS TITUIR A SOLUCIO N INYECTA BLE	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2021M- 0020422	Vigente	GENBIE S.A.S
20190 937	SINTE SIS	PURPUL Z® 180 MG/4 ML	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	45.00000 mg	SOLUCIÓN CONCENTR ADA PARA INFUSIÓN	INVIMA 2022M- 0020698	Vigente	DR. REDDY'S LABORAT ORIES LIMITED
20193 947	SINTE SIS	BEN SPAL-P® 100	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO EQUIVALENTE A BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2024M- 0021335	Vigente	SP ACCURE LABS PVT. LTD.
20195 364	SINTE SIS	AUROBE NDOKEY ® 25	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	25.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2025M- 0021794	Vigente	EUGIA PHARMA SPECIALIT IES LIMITED
20195 365	SINTE SIS	AUROBE NDOKEY 100	BENDAMUSTINA CLORHIDRATO	100.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTIT UIR A SOLUCION INYECTABL E	INVIMA 2024M- 0021671	Vigente	EUGIA PHARMA SPECIALIT IES LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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) Rituximab

a) **LINFOMA NO-HODGKIN (LNH): RITUXIMAB ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMA NO-HODGKIN FOLICULAR ESTADIO III-IV QUE NO HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE. RITUXIMAB ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO EN PACIENTES CON LINFOMA FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. RITUXIMAB EN MONOTERAPIA ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMA NO-HODGKIN FOLICULAR ESTADIO III-IV QUE SON QUIMIORRESISTENTES O ESTÁN EN SU SEGUNDA O POSTERIOR RECIDIVA TRAS LA QUIMIOTERAPIA. RITUXIMAB ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA CHOP (CICLOFOSFAMIDA, DOXORUBICINA, VINCRISTINA, PREDNISOLONA) EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMA NO-HODGKIN DIFUSO DE CÉLULAS B GRANDES CD20 POSITIVAS.**

b) **LEUCEMIA LINFÁTICA CRÓNICA (LLC): RITUXIMAB ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LLC, QUE NO HAYAN SIDO TRATADOS PREVIAMENTE O QUE ESTÉN EN RECIDIVA O REFRACTARIOS A UN TRATAMIENTO PREVIO. HAY DATOS LIMITADOS SOBRE LA EFICACIA Y EL PERFIL DE SEGURIDAD EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON ANTICUERPOS MONOCLONALES, INCLUIDO RITUXIMAB O EN PACIENTES REFRACTARIOS A UN TRATAMIENTO PREVIO CON RITUXIMAB Y QUIMIOTERAPIA.**

c) **ARTRITIS REUMATOIDE: RITUXIMAB, EN COMBINACIÓN CON METOTREXATO, ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO DE ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA GRAVE EN PACIENTES QUE HAYAN PRESENTADO UNA RESPUESTA INADECUADA O INTOLERANCIA A OTROS FÁRMACOS ANTIRREUMÁTICOS MODIFICADORES DE LA ENFERMEDAD (FAME), INCLUYENDO UNO O MÁS TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DEL FACTOR DE NECROSIS TUMORAL (TNF).**

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

EXPE DIENT E	GRUP O VERD	PRODU CTO	PPIO_ACTIV O_C ONCENTRACI ÓN_2	CONCENTR ACION_CAN T	FORMA_FAR MACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTR O	TITULAR
--------------------	-------------------	--------------	---	----------------------------	------------------------	-----------------------	------------------------	---------

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

	ADERO							
226777	BIOLOGICOS	MABTHERA SOLUCION PARA INFUSION 10 MG/ML	RITUXIMAB	10.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2010 MBT-013359 R1	Vigente	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
20010363	BIOLOGICOS	MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCION PARA INFUSION 500 MG / 50 ML	RITUXIMAB	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2010MBT-0010348	Vigente	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
20064605	BIOLOGICOS	MABTHERA® SOLUCION INYECTABLE 1400 MG/11.7 ML (120MG/ML)	RITUXIMAB	120.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2021MBT-0016692-R1	Vigente	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD.
20111101	BIOLOGICOS	BIORIMAB®	RITUXIMAB	10.00000 mg	SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	INVIMA 2020M-0019747	Vigente	ANABION PHARMACEUTICAL COLOMBIA S.A.S.
20111833	BIOLOGICOS	MABAL L® 500 SOLUCION INYECTABLE	RITUXIMAB	500.00000 mg	SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	INVIMA 2020M-0019703	Vigente	HETERO BIOPHARMA LIMITED
20128733	BIOLOGICOS	TRUXIMA®	RITUXIMAB	10.00000 mg	SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION	INVIMA 2020MBT-0000013	Vigente	CELLTRION HEALTHCARE CO., LTD.
20138821	BIOLOGICOS	IXIMAB® 10MG/ML	RITUXIMAB	10.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0019985	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20143906	BIOLOGICOS	MABAL L® 100 SOLUCION INYECTABLE	RITUXIMAB	100.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M-0019884	Vigente	HETERO BIOPHARMA LIMITED

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20145 203	BIOLOGICOS	RIXATHON® 10 MG/ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	RITUXIMAB	10.00000 mg	SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	INVIMA 2020MBT-0000017	Vigente	SANDOZ GMBH
20167 785	BIOLOGICOS	RUXIENCE® SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	RITUXIMAB	10.00000 mg		INVIMA 2021MBT-0000041	Vigente	PFIZER S.A.S.
20186 253	BIOLOGICOS	RYTUZE Q	RITUXIMAB	10.00000 mg		INVIMA 2022MBT-0000056	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
20264 678	BIOLOGICOS	ITUXREDI® RITUXIMAB 10 MG/ML SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN	RITUXIMAB	10.00000 mg/ml		INVIMA 2025MBT-0000162	Vigente	DR. REDDY'S LABORATORIES SA

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

3) Ifosfamida

- COADYUDANTE EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS Y CRONICAS LINFOMAS MIELOMA MULTIPLE FORMAS AVALADAS DE MICOSIS FUNGOIDES NEUROBLASTOMA CARCINOMA DE OVARIO PLUMONAR DE MAMA Y SARCOMAS.
- COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS Y CRÓNICAS, LINFOMAS, MIELOMA MÚLTIPLE, FORMAS AVANZADAS DE MICOSIS FUNGOIDES, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE OVARIO, PULMÓN, MAMA, SARCOMAS, TIMOMA, CÁNCER DE CERVIX Y TUMORES GERMINALES.

Tabla 6. El medicamento Ifosfamida con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

EXPE DIENT E	GRUP O VERD ADER O	PROD UCTO	PPIO_ACTIVCO_CO NCENTRACION2	CONCENTRA CION_CANT	FORMA_FAR MACEUTICA	REGISTRO_ SANITARIO	ESTADO_ REGISTRO	TITULAR
31712	SINTE SIS	HOLO XAN® 2 G.	IFOSFAMIDA	2.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITU IR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 001241-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLA ND GMBH (BDG)
199040 33	SINTE SIS	HOLO XAN INYE CTABL E 1 G	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITU IR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M- 13602-R2	Vigente	BAXTER DEUTSCHLA ND GMBH (BDG)
200622 71	SINTE SIS	IFOSF AMIDA 1 G	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITU IR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2014M- 0015046	Vigente	BLAU FARMACEUT ICA COLOMBIA S.A.S
201376 03	SINTE SIS	IFOSF AMIDA 1 G POLV O LIOFIL IZADO PARA INYE CTACION	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITU IR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M- 0019142	Vigente	KEMEX S.A

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

4) Azatioprina

- a) MURAN, ADMINISTRADO SOLO O MÁS HABITUALMENTE EN COMBINACIÓN CON CORTICOSTEROIDES Y/U OTROS MEDICAMENTOS Y PROCEDIMIENTOS, SE HA UTILIZADO CON BENEFICIO CLÍNICO (QUE PUEDE INCLUIR LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA INTERRUPCIÓN DE LOS CORTICOSTEROIDES) EN UNA PROPORCIÓN DE PACIENTES QUE PADECEN LO SIGUIENTE: - ARTRITIS REUMATOIDE SEVERA; - LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO; - DERMATOMIOSITIS Y POLIMIOSITIS; - HEPATITIS CRÓNICA ACTIVA AUTOINMUNE; - PÉNFIGO VULGAR; - POLIARTERITIS NUDOSA; - ANEMIA HEMOLÍTICA AUTOINMUNE; - PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA REFRACTARIA CRÓNICA. - ESCLEROSIS MÚLTIPLE REMITENTE RECURRENTE.

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

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

EXPE DIENT E	GRUP O VERD ADER O	PROD UCTO	PPIO_ACTIVCO_CO NCENTRACION2	CONCENTRA CION_CANT	FORMA_FAR MACEUTICA	REGISTRO_ SANITARIO	ESTADO_ REGISTRO	TITULAR
46266	SINTE SIS	IMURA N® 50 MG	AZATIOPRINA	50.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2022M- 005466-R4	Vigente	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO
20023 909	SINTE SIS	AZATI OPRIN A 50 MG	AZATIOPRINA	50.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2015M- 0011719-R1	Vigente	RPG LIFE SCIENCES LIMITED
20137 850	SINTE SIS	AZAKE M® 50 MG TABLE TAS	AZATIOPRINA	50.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2021M- 0020407	Vigente	ALKEM LABORATORIE S LIMITED
20141 515	SINTE SIS	AZATI OPRIN A 50 MG TABLE TA RECU BIERT A	AZATIOPRINA	50.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2019M- 0019116	Vigente	CLINICOS Y HOSPITALARI OS DE COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y recomienda la inclusión de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles del siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas.

- CICLOFOSFAMIDA POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN A SOLUCIÓN INYECTABLE 200mg/vial, 500 mg/vial, 1g/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.

3.1.12.2 DOLUTEGRAVIR TABLETAS 50MG

Radicado :20251326056

Fecha :06/11/2025

Interesado : DISPOMED SAS

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Dolutegravir tabletas 50 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251326056 se solicita la inclusión del medicamento Dolutegravir tabletas 50 mg, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Dolutegravir tabletas 50 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*

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

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 Dolutegravir Tabletas 50mg, incluyen:

- El medicamento Dolutegravir Tabletas 50mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N10.
- El medicamento Dolutegravir Tabletas 50mg tiene como indicaciones:
TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV)-1 EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. El medicamento Dolutegravir Tableta que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
20071938	DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6MG EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR 50mg	DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6MG EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	2019M- 0015552-R1	Vigente	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
20270161	DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6MG EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR BASE 50MG	DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6MG EQUIVALENTE A DOLUTEGRAVIR	TABLETA RECUBIERTA	2026M- 0022623	Vigente	THE LABS 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 y se obtiene la siguiente información:**
 - **GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. en el canal institucional con el producto «TIVICAY® 50 mg tabletas recubiertas con película» indica que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 2026 de 1.610.100, abril de 2026 de 3.288.690, mayo de 2026 de 3.071.550 y junio de 2026 de 2.869.950. Reportan un**

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

promedio mensual de ventas (UMD) para 2024 de 30.101 y en 2025 de 24.180 y no cuentan con capacidad de ampliación de la producción.

- THE LABS S.A.S. en el canal comercial con el producto «DOLUTEL® 50 mg tabletas recubiertas» indica que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 277.200, mayo de 2026 de 277.200 y junio de 2026 de 316.800. Reportan un promedio mensual de ventas (UMD) para 2024 y 2025 de 0 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 500.000.
- THE LABS S.A.S. en el canal institucional con el producto «DOLUTEL® 50 mg tabletas recubiertas» indica que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 277.200, mayo de 2026 de 277.200 y junio de 2026 de 316.800. Reportan un promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 y 2025 de 0 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 500.000.
- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia que el titular GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. tiene una participación del 100 % en el mercado ya que a THE LABS S.A.S. se le otorgo registro sanitario en febrero 24 de 2026 mediante Resolución No. 2026008770.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:

Tabla 2. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Bictegravir (componente del Biktarvy) Raltegravir Cabotegravir Elvitegravir (componente del Stribild y Genvoya)	Guías de práctica clínica	Opciones terapéuticas - inhibidores de la transferencia de la cadena de la integrasa (INSTI)

1) Bictegravir, Emtricitabina, Tenofovir Alafenamida

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

- a) **BIKTARVY®** ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ADULTOS INFECTADOS POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA DE TIPO 1 (VIH 1) SIN RESISTENCIA VIRAL ACTUAL O PREVIA A LOS INHIBIDORES DE LA INTEGRASA, A EMTRICITABINA O A TENOFOVIR

Tabla 3. El medicamento Bictegravir cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO	PPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20151884	BIKTARVY® TABLETA RECUBIERTA	BICTEGRAVIR COMO BICTEGRAVIR SÓDICO EMTRICITABINA TENOFIVIR ALAFENAMIDA COMO TENOFIVIR ALAFENAMIDA FUMARATO	50.00000 mg 25.00000 mg 200.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2021M-0020165	GILEAD SCIENCES, INC.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

El titular **GILEAD SCIENCES, INC.** en el canal comercial con el producto «**BIKTARVY®** tableta recubierta» indica que para el canal comercial cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 43.650, junio de 2026 de 34.999, julio de 2026 de 18.499 y agosto de 2026 de 99.499 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 900.000.

El titular **GILEAD SCIENCES, INC.** en el canal comercial con el producto «**BIKTARVY®** tableta recubierta» indica que para el canal institucional cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 450.720, junio de 2026 de 664.990, julio de 2026 de 351.490 y agosto de 2026 de 1.890.490 con una capacidad máxima de ampliación en producción (UMD) de 900.000.

De acuerdo con el reporte **SISMED**, se evidencia que el titular **GILEAD SCIENCES, INC.** Tiene una participación del 100% en el mercado y se evidencia en aumento las unidades comercializadas mensualmente.

2) Raltegravir

- a) **INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).**

Tabla 4. El medicamento Raltegravir cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

EXP	PRODUCTO	PPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20060995	ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLE S 25 MG	RALTEGRAVIR	25.00000 mg	TABLETA MASTICABLE	2023M- 0014854-R2	MERCK SHARP & DOHME LLC
20060996	ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLE S 25 MG	RALTEGRAVIR * EQ. A 108, 6 POR FACTOR DE LA SAL DE POTASIO IGUAL A 1,086 X 1G DE FENOL LIBRE	100.00000 mg	TABLETA MASTICABLE	2019M- 0014996-R1	MERCK SHARP & DOHME LLC
19988423	ISENTRESS® TABLETAS MASTICABLE S 100MG	RALTEGRAVIR POTASICO (434,4 MG) EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR	400.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2022M- 0007956-R1	MERCK SHARP & DOHME LLC
20152990	ISENTRESS® 400 MG	RALTEGRAVIR POTASICO 651,6 MG EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR	600.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2019M- 0019021	MERCK SHARP & DOHME LLC
20210081	ISENTRESS® 600 MG TABLETAS	RALTEGRAVIR POTASICO EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR	400.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2022M- 0020807	LABORATORIO S LEGRAND S.A.
20264741	NEOVIR® 400	POTASIO DE RALTEGRAVIR 434,4 MG EQUIVALENTE A RALTEGRAVIR	400.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2026M- 0022602	HETERO LABS LIMITED

Fuente: Apicativo de registros sanitarios

Tabla 5. Respuestas de los titulares de registro sanitario vigente.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
ISENTRESS® tabletas masticables 25 mg	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 982, mayo de 2026 de 491, junio de 2026 de 92, julio de 2026 de 856 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 60.000.	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 13.057, mayo de 2026 de 6528, junio de 2026 de 1.227, julio de 2026 de 11.383 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 60.000.
ISENTRESS® tabletas masticables 100mg	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 8.349, mayo de 2026 de 6.316, junio de 2026	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 13.057, mayo de 2026 de 6.528, junio de 2026

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

	de 9.616, julio de 2026 de 7.636 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 108.000.	de 1.227, julio de 2026 de 11.383 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 108.000.
ISENTRESS® 400 MG	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 10.108, mayo de 2026 de 5.779, junio de 2026 de 4.664, julio de 2026 de 3.549 con una capacidad de ampliación de producción (UMD) de 540.000.	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 67651, mayo de 2026 de 38.680, junio de 2026 de 31.216, julio de 2026 de 23.751 con una capacidad de ampliación de producción (UMD) de 540.000.
ISENTRESS® 600 mg tabletas	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 6.486, mayo de 2026 de 5.022, junio de 2026 de 4.092, julio de 2026 de 3.162 con una capacidad máxima de ampliación de la producción (UMD) de 390.000.	El titular MERCK SHARP & DOHME LLC cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 58.374, mayo de 2026 de 45.198, junio de 2026 de 36.828, julio de 2026 de 28.458 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 390.000.
NEOVIR® 400		El titular LABORATORIOS LEGRAND S.A. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 0, mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 0 con una capacidad máxima de ampliación de producción de 24.365 El titular informa que el producto está desabastecido en el mercado.
RALTAVIR® 400 mg tabletas recubiertas		El titular HETERO LABS LIMITED cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en abril de 2026 de 0, mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 0 con una capacidad de ampliación de producción de 1.000.000 El titular informa que el producto no lo comercializan actualmente.

De acuerdo con el reporte SISMED, se evidencia que el titular MERCK SHARP & DOHME LLC tiene una participación del 100% en el mercado y se evidencia para tableta recubierta de 400mg una disminución en la comercialización y para tableta recubierta de 25mg y 100mg con una comercialización fluctuante con tendencia al aumento.

3) Cabotegravir

a) ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON RILPIVIRINA INYECTABLE EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIÓN POR VIH-1 EN ADULTOS QUE TIENEN SUPRESIÓN VIROLÓGICA (RNA DE VIH- 1 < 50 COPIAS/ML) Y NO TIENEN RESISTENCIA CONOCIDA O SOSPECHA DE LA MISMA, YA SEA A CABOTEGRAVIR O RILPIVIRINA.

Tabla 6. El medicamento Cabotegravir no cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXP	PRODUCTO	PPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
-----	----------	-------------	---------------	--------------------	--------------------	-----------------	---------

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20202035	VOCABRIA 200MG/ML SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN DE LIBERACIÓN PROLONGADA	MANITOL CABOTEGRAVIR POLISORBATO 20 MACROGOL 3350 AGUA PARA INYECCIÓN NITRÓGENO	20.00000 mg 35.00000 mg 200.00000 mg csp 20.00000 mg csp	SUSPENSIÓN INYECTABLE	2023M-0021213	Temp. no comerc - Vigente	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED
20202041	VOCABRIA® 30MG TABLETAS RECUBIERTAS	CABOTEGRAVIR SODIO MICRONIZADO EQUIVALENTE A 31,62 MG	30.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA	2023M-0021139	Temp. no comerc - Vigente	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- 4) Emtricitabina, Tenofovir Disoproxil, Elvitegravir, Cobicistat Y Elvitegravir, Cobicistat, Emtricitabina, Tenofovir Alafenamida
- ESTÁ INDICADO COMO RÉGIMEN COMPLETO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH 1 EN PACIENTES ADULTOS QUE NO TIENEN ANTECEDENTES DE HABER RECIBIDO TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL O PARA REEMPLAZAR EL RÉGIMEN ANTIRRETROVIRAL ACTUAL EN AQUELLOS PACIENTES CON SUPRESIÓN VIROLÓGICA (ARN DEL VIH 1 INFERIOR A 50 COPIAS/ML) QUE HAYAN ESTADO BAJO UN RÉGIMEN ANTIRRETROVIRAL ESTABLE DURANTE AL MENOS 6 MESES SIN ANTECEDENTES DE FRACASO TERAPÉUTICO NI SUSTITUCIONES CONOCIDAS ASOCIADAS CON LA RESISTENCIA A LOS COMPONENTES INDIVIDUALES DE STRIBILD®
 - ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO 1 (VIH 1) SIN NINGUNA MUTACIÓN CONOCIDA ASOCIADA CON RESISTENCIA A LOS INHIBIDORES DE LA INTEGRASA, EMTRICITABINA O TENOFOVIR. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES A PARTIR DE 12 AÑOS CON UN PESO CORPORAL DE AL MENOS 35 KG.

Tabla 7. El medicamento Elvitegravir cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXP	PRODUCTO	PPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
-----	----------	-------------	---------------	--------------------	--------------------	---------

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20061503	STRIBILD® TABLETAS RECUBIERTAS	ELVITEGRAVIR COBICISTAT SOBRE DIOXIDO DE SILICIO EQUIVALENTE A COBICISTAT TENOFVIR DISOPROXIL FUMARATO EMTRICITABINA	150.00000 mg 150.00000 mg 300.00000 mg 200.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2020M- 0015970-R1	GILEAD SCIENCES , INC.
20111795	GENVOYA® TABLETAS RECUBIERTAS	COBICISTAT EN DIOXIDO DE SILICIO 288,5 MG EQUIVALENTES A COBICISTAT 150 MG ELVITEGRAVIR TENOFVIR ALAFENAMIDA FUMARATO 11,2 MG EQUIVALENTES A TENOFVIR ALAFENAMIDA 10 MG EMTRICITABINA	150.00000 mg 10.00000 mg 200.00000 mg 150.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	2019M- 0018958	GILEAD SCIENCES , INC.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Se envía solicitud de información de abastecimiento y unidades disponibles de comercialización al titular GILEAD SCIENCES, INC. el día 19 de mayo de 2026 y no se obtiene respuesta.

De acuerdo con el reporte SISMED, se evidencia que el titular GILEAD SCIENCES, INC. tiene una participación del 100% en el mercado y se evidencia una disminución en la comercialización.

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 recomienda la inclusión del medicamento al Listado De Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.1.12.3 IFOSFAMIDA POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN A SOLUCIÓN INYECTABLE 1g/vial, 2g/vial

Radicado :20261172854

Fecha :29/05/2026

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Ifosfamida polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial, 2g/vial, 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 20261172854 se solicita la inclusión del medicamento Ifosfamida polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial, 2g/vial, 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 Ifosfamida polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial, 2g/vial, 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. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

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 Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, incluyen:

- El medicamento Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 6.0.0.0.N10
- El medicamento Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable, tiene como indicaciones:
COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS Y CRÓNICAS, LINFOMAS, MIELOMA MULTIPLE, FORMAS AVANZADAS DE MICOSIS FUNGOIDES, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE OVARIO, PULMON Y MAMA, SARCOMAS.
COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LEUCEMIAS AGUDAS Y CRÓNICAS, LINFOMAS, MIELOMA MÚLTIPLE, FORMAS AVANZADAS DE MICOSIS FUNGOIDES, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE OVARIO, PULMÓN, MAMA, SARCOMAS, TIMOMA, CÁNCER DE CERVIX Y TUMORES GERMINALES.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamentos con Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
31712	SINTESIS	HOLOXAN® 2 G.	IFOSFAMIDA	2.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-001241-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)
19904033	SINTESIS	HOLOXAN INYECTABLE 1 G	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M-13602-R2	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

2006227 1	SINTESIS	IFOSFAMIDA 1 G	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2014M-0015046	Vigente	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S
2013760 3	SINTESIS	IFOSFAMIDA 1 G POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M-0019142	Vigente	KEMEX S.A

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

- Unidades disponibles reportadas por los titulares en mayo de 2026:

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
31712	HOLOXAN® 2 G.	IFOSFAMIDA	2.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-001241-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «HOLOXAN® 2 G.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 190. MAYO DE 2026 (UMD): 190. JUNIO DE 2026 (UMD): 190. JULIO DE 2026 (UMD): 190. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 392 VENTAS 2024 (UMD): 392	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «HOLOXAN® 2 G.» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 190. MAYO DE 2026 (UMD): 190. JUNIO DE 2026 (UMD): 190. JULIO DE 2026 (UMD): 190. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 392 VENTAS 2024 (UMD): 392 VENTAS 2025 (UMD): 249 CAPACIDAD MAX (UMD): 162 EL TITULAR INFORMA QUE EL

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

								VENTAS 2025 (UMD): 249 CAPACIDAD MAX (UMD): 162 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad : Ver observaciones EN EL MERCADO.	PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad: Ver observaciones EN EL MERCADO.
19904033	HOLOXAN INYECTABLE 1 G	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M-13602-R2	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «HOLOXAN INYECTABLE 1 G» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 700. MAYO DE 2026 (UMD): 700. JUNIO DE 2026 (UMD): 700. JULIO DE 2026 (UMD): 700. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 700. VENTAS 2024 (UMD): 1.266. VENTAS 2025 (UMD): 1.282. CAPACIDAD MAX (UMD): 761. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad: Ver observaciones EN EL MERCADO.	14/05/2026 «BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «HOLOXAN INYECTABLE 1 G» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 700. MAYO DE 2026 (UMD): 700. JUNIO DE 2026 (UMD): 700. JULIO DE 2026 (UMD): 700. PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 700. VENTAS 2024 (UMD): 1.266. VENTAS 2025 (UMD): 1.282. CAPACIDAD MAX (UMD): 761. EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad: Ver observaciones EN EL MERCADO.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

								ESTÁ Pendiente confirmar disponibilidad : Ver observaciones EN EL MERCADO.	
200622 71	IFOSFA MIDA 1 G	IFOSF AMIDA	1.0000 0 g	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2014M- 0015046	Vigente	BLAU FARMAC EUTICA COLOM BIA S.A.S		21/05/2026 ««BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««IFOSFAMIDA 1 G»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACI ÓN (UMD) EN: ABRIL DE 2026 (UMD): 1.095. MAYO DE 2026 (UMD): 2.601. JUNIO DE 2026 (UMD): 2.107, JULIO DE 2026 (UMD): 1.613 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 567 VENTAS 2025 (UMD): 518 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20137603	IFOSFAMIDA 1 G POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION	IFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M-0019142	Vigente	KEMEX S.A	27/05/2026 «KEMEX S.A.» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «IFOSFAMIDA 1 G POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: MAYO DE 2026 (UMD): 0. JUNIO DE 2026 (UMD): 7.500. JULIO DE 2026 (UMD): 4.800. AGOSTO DE 2026 (UMD): 2.100 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 1.891 VENTAS 2025 (UMD): 2.435 CAPACIDAD MAX (UMD): 7.500 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ REABASTECIMIENTO (PRODUCTO EN TRANSITO O PRODUCCION) EN EL MERCADO.
----------	---	------------	-----------	---	----------------------	---------	-----------	--

- El laboratorio Blau Farmacéutica Colombia S.A.S (Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial), tiene el registro sanitario vigente y con disponibilidad en el mercado con tendencia a disminuir su comercialización; el Laboratorios Kemex S.A. (Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial), cuenta con registro vigente e informa un estado de disponibilidad descrito como “Reabastecimiento (producto en tránsito o producción) en el mercado.”; sin embargo, se encuentra “pendiente por confirmar disponibilidad”. El laboratorio Al Pharma S.A.S (Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial y 2g/vial), cuenta con registro sanitario Temporalmente no comercializado.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

- El Laboratorios Baxter S.A (Ifosfamida Polvo estéril para reconstitución a solución inyectable 1g/vial y 2g/vial), describe la siguiente situación; “(...) *informarle sobre una limitación continua de suministro que afecta a Holoxan (ifosfamida), productos distribuidos en el mercado colombiano y fabricados por nuestro contratista manufacturero. El fabricante presentó recientemente una interrupción técnica que afectó temporalmente sus operaciones, generando una pausa en la fabricación y liberación de producto. Aunque la producción ha sido reanudada, opera actualmente a una capacidad reducida que no cubre la demanda nacional. (...)*”, no cuenta con la proyección a corto y mediana plazo en alcanzar un aumento de unidades disponibles.
- De acuerdo con el análisis del SISMED suministrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, se reporta la siguiente información:
 - El Laboratorio Kemex S.A., cuenta con la mayor participación en el mercado (56.05%) continuando con Laboratorios Baxter S.A (34.47%) y Blau Farmacéutica Colombia S.A.S (9.49%) para la concentración de 1g/vial, reflejándose una tendencia de la disminución de unidades comercializadas, esta disminución percibiéndose notoriamente en el periodo de septiembre 2025 a febrero 2026.
 - Laboratorios Baxter S.A a febrero de 2026, se observa una participación del 100% en el mercado en la concentración 2g/vial, reflejándose una tendencia de la disminución de unidades comercializadas, percibiéndose notoriamente en el periodo de septiembre 2025 a febrero 2026, siendo el único oferente.
- Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con los siguientes sustitutos terapéuticos:

Tabla 3. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Ciclofosfamida Doxorrubicina Etopósido	Guías de práctica clínica	Sustitutos oncológicos

1) Ciclofosfamida

- a) **PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCÍTICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCÍTICA CRÓNICA**

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

Y EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. UTILIZADO EN LINFOMA DE HODGKING Y NO HODKING ESTADIO III Y IV, EN LINFOMA LINFOCÍTICO DIFUSO O NODULAR, LINFOMA DE CÉLULAS MIXTAS, EN LINFOMA HISTOCÍTICO Y EN LINFOMA DE BURKITT. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PULMÓN, ADENOCARCINOMA DE OVARIO, NEUROBLASTOMA, CÁNCER DE MAMA, RETINOBLASTOMA, CARCINOMA DE CERVIS, DE VEJIGA, DE ENDOMETRIO, CARCINOMA PROSTÁTICO, TESTICULAR Y EN TUMOR DE WILMS. MIELOMA MÚLTIPLE, EN MICOSIS FUNGOIDE, EN SARCOMA DE EWING, OSTEOSARCOMA Y EN SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO AGENTE INMUNOSUPRESOR EN ARTRITIS REUMATOIDE Y EN OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO POLIMIOSITIS, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, GRANULOMATOSIS DE WEGENER Y EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. TIMOMA, LINFOSARCOMA LINFOBLÁSTICO.

Tabla 4. El medicamento Ciclofosfamida con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO	CONCENTRACION	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
21534	ENDOXAN 500 MG	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA	500.00000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-008011-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)
21535	ENDOXAN 1 G.	CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA	1.00000 g	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M-008009-R4	Vigente	BAXTER DEUTSCHLAND GMBH (BDG)

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

2) Doxorubicina – No cuenta con registro sanitario vigente

a) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA TRANSICIONAL: SARCOMAS, NEUROBLASTOMA, CARCINOMA DE MAMA, OVARIO, TIROIDES Y GÁSTRICO. TUMOR DE WILMS, LEUCEMIA LINFOBLÁSTICA, AGUDA, LINFOMAS, NEOPLASMAS MALIGNOS DE PULMON Y SANGRE.

3) Etopósido

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

c) COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE CARCINOMA PULMONAR, LINFOMAS MALIGNOS, LEUCEMIA AGUDA NO LINFOCÍTICA, TUMORES TESTICULARES.

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

EXPE DIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOC NCENTRACIÓN2	CONCENTRA CION_CANT	FORMA_FAR MACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO _REGIST RO	TITULAR
200488 21	SINTE SIS	ETOP OSIDO INYE CTAB LE 100 MG / 5 ML	ETOPOSIDO	100.00000 mg	SOLUCION INYE CTABLE	INVIMA 2021M- 0013895-R1	Vigente	ROPSOHN THERAPEUTI CS S.A.S.
200942 14	SINTE SIS	ETOSI D 100 MG/ 5 ML	ETOPOSIDO	100.00000 mg	SOLUCION INYE CTABLE	INVIMA 2016M- 0017028	Vigente	CIPLA LTD

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004 y recomienda la inclusión de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles del siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas.

- IFOSFAMIDA POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUCIÓN A SOLUCIÓN INYEABLE 1g/vial, 2g/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.

3.1.12.4 MITOMICINA C POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYEABLE 20 mg / VIAL.

Radicado :20261030209

Fecha :20/01/2026

Interesado : ALPHARMA S.A.S. / TUTEUR S.A. C.I.F.I.A.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Mitomicina C polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 20 mg / Vial, 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 20261030209 se solicita la inclusión del Mitomicina C polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 20 mg / Vial 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 Mitomicina C polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 20 mg teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en 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*

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

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 MITOMICINA C POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 20 mg / VIAL incluyen:

- El medicamento MITOMICINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 20 mg / VIAL se encuentra incluido en las normas farmacológicas 6.0.0.0.N10 con clasificación ATC L01DC03.
- El medicamento MITOMICINA POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE 20 mg / VIAL tiene como indicaciones: TRATAMIENTO PALIATIVO DE ADENOCARCINOMA GÁSTRICO, PANCREÁTICO, COLORECTAL, CARCINOMA DE CÉLULA HEPÁTICA.
- De acuerdo con la información allegada por el interesado, el producto identificado corresponde a ALPHAMYCINA®, cuyo principio activo es Mitomicina C, en concentración de 20 mg / VIAL, forma farmacéutica polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, titular TUTEUR S.A. C.I.F.I.A., fabricante LABORATORIOS IMA S.A.I.C., país de origen Argentina, e importador AL PHARMA S.A.S.
- El interesado informa que el medicamento ha sido importado y comercializado en Colombia durante aproximadamente veinte (20) años. No obstante, señala que el fabricante LABORATORIOS IMA S.A.I.C. y el titular TUTEUR S.A. C.I.F.I.A. decidieron no renovar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por el INVIMA respecto de la planta ubicada en Buenos Aires, Argentina.
- El interesado manifiesta que el fabricante desistió de continuar con el proceso de certificación ante el INVIMA, en razón a su intención de obtener certificación de BPM ante una autoridad sanitaria de referencia internacional en otro país, proceso que podría tomar hasta dos (2) años.
- El interesado señala que, como consecuencia de lo anterior, existe riesgo real y potencial de desabastecimiento de Mitomicina C en el territorio nacional, toda vez que no sería posible atender adecuadamente las exigencias del mercado durante el año 2026.
- La compañía informa que cuenta únicamente con 2.207 unidades proyectadas para atender la demanda nacional durante el año 2026 y que,

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

al cierre de julio de 2026, se proyecta contar solamente con 78 unidades, por lo cual resultaría altamente probable que antes de finalizar dicho año no se disponga del abastecimiento suficiente para garantizar la continuidad terapéutica de los pacientes.

- El interesado informa que la Mitomicina C cuenta con un solo Registro Sanitario vigente en Colombia y que no se evidencia disponibilidad suficiente, estable y continua del medicamento para cubrir la necesidad asistencial.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamentos con Mitomicina C polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19940720	MITOMICINA C 20 mg / vial	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	2015M-0003121-R1	Vigente	TUTEUR S.A.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

- Unidades disponibles reportadas por el titular: Se solicitó reporte de unidades al titular el día 13 de marzo de 2026 y NO se obtuvo respuesta.
- De acuerdo con los datos del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), el titular TUTEUR S.A. registra una participación del 100% en el mercado objeto de estudio. No obstante, el histórico de comercialización reportado abarca hasta diciembre de 2025. Al analizar el comportamiento del canal comercial, se observa un volumen estable desde enero de 2023, con un rango de distribución mensual que oscila entre las 160 y 492 unidades. Asimismo, se identifica un punto de inflexión a la baja en octubre de 2024, mes en el que se reportaron 96 unidades; a partir de dicho periodo, se evidencia una tendencia de crecimiento progresivo y sostenido, manteniendo un promedio superior a las 237 unidades comercializadas de forma mensual.

5. INDICACIONES TERAPÉUTICAS, SEGÚN GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)

- La Mitomicina C es un antibiótico antineoplásico aislado originalmente de *Streptomyces caespitosus*, clasificado farmacológicamente como un agente alquilante bio reductivo. Su mecanismo de acción consiste en la formación de enlaces cruzados en el ADN celular, inhibiendo la síntesis de ácidos nucleicos

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

y la proliferación tumoral, lo que le confiere actividad frente a diferentes neoplasias malignas.

- La revisión de la literatura científica y de las guías internacionales evidencia que la Mitomicina C continúa siendo utilizada en otros escenarios clínicos relevantes. Las Guías de la Asociación Europea de Urología (EAU) para cáncer de vejiga no músculo invasivo incluyen la Mitomicina C intravesical como una de las principales estrategias terapéuticas destinadas a disminuir la recurrencia tumoral después de la resección transuretral de tumores vesicales.
- Así mismo, la evidencia científica disponible describe su utilización dentro de protocolos de quimioterapia intraperitoneal hipertérmica (HIPEC) para determinadas neoplasias gastrointestinales con compromiso peritoneal. Es importante precisar que estos usos corresponden a recomendaciones derivadas de literatura científica y guías internacionales.

Tabla 2. Indicaciones terapéuticas identificadas para Mitomicina C.

Fuente	Indicación terapéutica	Estado regulatorio
Base de Registros Sanitarios	Tratamiento paliativo de adenocarcinoma gástrico	Autorizada por INVIMA
Base de Registros Sanitarios	Tratamiento paliativo de adenocarcinoma pancreático	Autorizada por INVIMA
Base de Registros Sanitarios	Tratamiento paliativo de adenocarcinoma colorrectal	Autorizada por INVIMA
Base de Registros Sanitarios	Tratamiento paliativo de carcinoma de célula hepática	Autorizada por INVIMA
EAU Guidelines NMIBC	Cáncer de vejiga no músculo invasivo	Uso reportado en guías internacionales
Literatura HIPEC	Carcinomatosis peritoneal secundaria a tumores gastrointestinales seleccionados	Uso reportado en literatura científica

La permanencia de Mitomicina C en las recomendaciones internacionales y su inclusión en protocolos especializados evidencia que el principio activo continúa siendo considerado clínicamente relevante dentro de la práctica oncológica moderna, particularmente en contextos donde las opciones terapéuticas disponibles son limitadas o altamente especializadas.

6. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.

- Las alternativas terapéuticas disponibles dependen de la patología específica para la cual se emplea la Mitomicina C. En los tumores gastrointestinales avanzados incluidos dentro de las indicaciones autorizadas por INVIMA,

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

existen diversos agentes citotóxicos utilizados de forma individual o en combinación. Sin embargo, la sustitución no es necesariamente equivalente debido a diferencias en mecanismos de acción, indicaciones específicas, perfiles de toxicidad y respuesta clínica.

- En adenocarcinoma colorrectal avanzado, los esquemas basados en fluoropirimidinas, oxaliplatino e irinotecán constituyen pilares terapéuticos ampliamente utilizados. En adenocarcinoma pancreático, la gemcitabina y los esquemas combinados representan opciones frecuentes de manejo. Para cáncer gástrico avanzado y hepatocarcinoma, las alternativas dependen del estadio clínico, carga tumoral y estado funcional del paciente.
- Por otra parte, en los escenarios descritos por las guías urológicas internacionales, la Mitomicina C posee características diferenciales relacionadas con su administración intravesical, situación que limita la sustitución directa por agentes sistémicos convencionales.

Tabla 3. Alternativas terapéuticas identificadas.

Medicamento	Grupo farmacológico	Aplicación clínica principal
Doxorubicina	Antraciclina / antibiótico citotóxico relacionado	Puede tener uso en carcinoma hepatocelular en algunos esquemas lo corregionales o sistémicos históricos.
Epirubicina	Antraciclina / antibiótico citotóxico relacionado	Puede tener utilidad en adenocarcinoma gástrico avanzado y en cáncer vesical no músculo invasivo por vía intravesical.
Mitoxantrona	Antracenediona / antibiótico citotóxico relacionado	Su aplicación clínica principal corresponde a otros escenarios oncohematológicos o específicos.

A continuación, se presenta el análisis y evaluación de las alternativas terapéuticas identificadas, con el fin de establecer las opciones de abastecimiento complementarias que garanticen la continuidad en los tratamientos de los pacientes.

Tabla 4. Medicamentos con Doxorubicina polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20061064	DOXORUBICINA 50 MG	2014M-0014883	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.
20196716	DOXOSEVEN® POLVO LIOFILIZADO	2023M-0021202	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20219657	DOXORUBICINA CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE X 10 MG	2025M-0022129	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
20219661	DOXORUBICINA CLORHIDRATO POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE X 50 MG	2025M-0022080	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 5. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
DOXORUBICINA 50mg	No indica	El titular BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 4.559, junio de 2026 de 4.065, julio de 2026 de 3.571, agosto de 2026 de 3.077 con una capacidad máxima de ampliación de producción de 3.900.
DOXOSEVEN® polvo liofilizado	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta
DOXORUBICINA CLORHIDRATO polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable x 10mg	El titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 0, agosto de 2026 de 0 y sin capacidad de ampliación de producción. El titular informa que el producto está 0 en el mercado.	El titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 0, agosto de 2026 de 0 y sin capacidad de ampliación de producción. El titular informa que el producto está 0 en el mercado.
DOXORUBICINA CLORHIDRATO polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable x 50mg	El titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 0, agosto de 2026 de 0 y sin capacidad de ampliación de producción. El titular informa que el producto está 0 en el mercado.	El titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 0, agosto de 2026 de 0 y sin capacidad de ampliación de producción. El titular informa que el producto está 0 en el mercado.

Respecto al análisis de las presentaciones disponibles en el mercado, se identifican dinámicas dispares en cuanto a su oferta y comercialización. En lo concerniente a la concentración de polvo liofilizado estéril para reconstituir a solución inyectable de 10 mg, el único registro sanitario vigente pertenece al titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., firma que ha manifestado formalmente la no comercialización del producto y la ausencia de ventas desde el año 2024; no obstante, al contrastar esta información con los registros del Sistema de Información de Precios de Medicamentos (SISMED), se observa que la firma SEVEN PHARMA concentra el 100% de la participación activa, reflejando una distribución altamente irregular y en marcado decrecimiento que alcanzó niveles críticos de apenas 10 unidades en enero y 31 unidades en febrero de 2026.

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

Por su parte, la presentación de 50 mg exhibe un panorama de abastecimiento distinto entre sus actores; mientras el titular ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. reitera la inactividad comercial de su registro desde 2024, el cotitular BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. reporta un volumen robusto de existencias. Al tomar como referencia que la media de comercialización histórica según el SISMED se sitúa en 514 unidades mensuales, el inventario consolidado por este último laboratorio entre los meses de mayo a agosto de 2026 representa una capacidad proyectada para cubrir aproximadamente 29 meses de demanda en el mercado nacional, esto sin computar eventuales ampliaciones en sus líneas de producción.

Tabla 6. Medicamentos con Doxorubicina solución inyectable que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20010928	DOXORUBICINA SOLUCION INYECTABLE 10MG / 5ML	2010M-0010624	AL PHARMA S.A.S
20011067	DOXORUBICINA SOLUCION PARA INYECCION VIAL POR 50MG / 25ML	2010M-0010757	AL PHARMA S.A.S
20037727	LIPODOX - SUN ®	2023M-0012958-R2	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD,
20043047	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50MG / 25ML SOLUCION PARA INFUSION	2023M-0013582-R1	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED
20155365	GRANA	2020M-0019976	AL PHARMA S.A.S.
20241643	DOXO SPAL 2MG / ML SOLUCION INYECTABLE	2025M-0021924	SP ACCURE LABS PVT. LTD.
20268038	CELDOX CN® 2MG / ML	2026M-0022603	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 7. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
DOXORUBICINA solución inyectable 10mg / 5ml	No indica	El titular AL PHARMA S.A.S cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 13.652, junio de 2026 de 10.635, julio de 2026 de 14.635, agosto de 2026 de 11.635 cuenta con capacidad máxima de ampliación de producción de 3.333.
DOXORUBICINA solución para inyección vial por 50mg / 25ml	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta
LIPODOX - SUN ®	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

                                   

DOXORUBICINA CLORHIDRATO 50mg / 25ml solución para infusión	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta
GRANA	No indica	El titular AL PHARMA S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 176, junio de 2026 de 120, julio de 2026 de 64, agosto de 2026 de 8 con una capacidad máxima de ampliación de producción de 250.
DOXO SPAL 2mg / ml solución inyectable	No indica	El titular SP ACCURE LABS PVT. LTD. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 500, junio de 2026 de 2.000, julio de 2026 de 1.000, agosto de 2026 de 2.000 con una capacidad máxima de ampliación de producción de 1.500.
CELDOX CN® 2mg / ml	No indica	El titular ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 0, junio de 2026 de 0, julio de 2026 de 7.000, agosto de 2026 de 7.000 con una capacidad máxima de ampliación de producción de 7.000.

El análisis del estado de comercialización de la Doxorubicina solución inyectable refleja realidades distintas según su dosificación:

Respecto a la concentración de 10 mg, el titular AL PHARMA S.A.S. ostenta la totalidad de la participación del mercado bajo un esquema de distribución estable que oscila de manera regular entre las 2.000 y 5.000 unidades al mes. Con base en la media de comercialización sectorial de 3.605 unidades mensuales según el SISMED, las existencias reportadas por dicho laboratorio entre mayo y agosto garantizan un abastecimiento proyectado para un lapso estimado de 14 meses, independiente de incrementos futuros en sus líneas de fabricación.

En contraste, para la presentación de 50 mg no se cuenta a la fecha con declaraciones formalizadas por parte de sus titulares, mientras que para la opción de 2 mg se identifica una ausencia de datos históricos en el SISMED. Frente a esta última, se identifican reportes de stock limitados por parte de ciertos titulares, resaltando a ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S., laboratorio que, tras la reciente obtención de su registro sanitario, avanza en su etapa manufacturera con miras a introducir producto al canal de distribución a partir de agosto de 2026.

Tabla 8. Medicamentos con Doxorubicina suspensión inyectable que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
-----	--------------------------	-----------------------	---------

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

20118394	SENFRENDIA 2MG/ML	2018M-0018325	VEROS HEALTH S.A.S.
20213556	DOXORUBICINA CLORHIDRATO 2MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE (LIPOSOMAL PEGILADO) VIAL (20MG/10ML)	2025M-0021798	ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 9. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
SENFRENDIA 2MG/ML	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta
DOXORUBICINA CLORHIDRATO 2MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE (LIPOSOMAL PEGILADO) VIAL (20MG/10ML)	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información el 17/06/2026 y no se recibe respuesta

Respecto a la gestión de información sectorial, los titulares VEROS HEALTH S.A.S. y ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED no suministraron datos referentes a sus unidades disponibles en el mercado. Por su parte, los registros consolidados en el sistema SIMED indican que la firma FARMACÉUTICA PARAGUAYA ostenta el 100% de la participación activa; no obstante, su comportamiento comercial refleja una marcada irregularidad con una clara tendencia a la baja en el periodo comprendido entre diciembre de 2025 y abril de 2026, intervalo en el cual la distribución sectorial descendió de una media histórica de 1.013 unidades hasta registrar un mínimo de 511 unidades al cierre del trimestre evaluado.

Tabla 10. Medicamentos con Epirubicina en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20063700	EPIRUBICINA 50 mg / vial	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	2014M-0014992	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 11. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
DOXORUBICINA 50mg		El titular BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 312, junio de 2026 de 290, julio de 2026 de 268, agosto de 2026 de 246 con capacidad de ampliación de producción (UMD) de 200.

Conforme al reporte institucional del sistema SIMED, el titular BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. concentra el 100% de la participación en la comercialización del producto. No obstante, el comportamiento de su distribución

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

refleja una tendencia a la baja a partir de enero de 2026; asimismo, al evaluar el consolidado histórico de este actor, se evidencia un volumen de mercado estrictamente acotado, registrando un techo de colocación que no supera las 57 unidades comercializadas de forma mensual.

Tabla 12. Medicamentos con Mitoxantrona en polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20063702	MITOXANTRONA 20 MG / 10 ML	SOLUCION INYECTABLE	2014M-0015263	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 13. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
MITOXANTRONA 20 MG / 10 ML		El titular BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en mayo de 2026 de 405, junio de 2026 de 747, julio de 2026 de 589, agosto de 2026 de 431 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 500.

Según el reporte del sistema SISMED, el titular BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S. concentra el 100% de la participación de mercado, registrando un comportamiento comercial que se mantiene estable de manera general. Como única excepción a esta tendencia, se identifica un pico atípico en la distribución de 424 unidades en febrero de 2026; no obstante, hacia el mes de abril del mismo año, el volumen de colocación experimentó un marcado descenso, normalizándose en un nivel de 146 unidades.

- Si bien existen alternativas terapéuticas para varias de las patologías descritas, la disponibilidad de otros medicamentos no implica necesariamente equivalencia terapéutica completa ni sustituibilidad clínica directa, particularmente en pacientes previamente tratados o con indicaciones altamente específicas. Al aplicar el criterio de búsqueda por ATC nivel 4 y, nivel 3, se identifican medicamentos relacionados dentro del grupo, principalmente antraciclinas y otros antibióticos citotóxicos. No obstante, al contrastar sus indicaciones clínicas con las indicaciones autorizadas para Mitomicina C, no se identifican sustitutos terapéuticos exactos que reemplacen integralmente el medicamento objeto de evaluación. Doxorubicina presenta cierta proximidad farmacológica y algunos usos oncológicos relacionados, pero no constituyen alternativas equivalentes para todas las indicaciones autorizadas de Mitomicina C.

- Actualmente en Colombia se encuentra un (1) registro sanitario de Doxorrubicina EN ESTUDIO del titular EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED.

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

MITOMICINA C 20 mg/vial EN POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

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 14 de julio 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

Acta No. 07 de 2026 SEMPB Primera 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

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