

INFORMACIÓN DE INTERÉS GENERAL

Desabastecimiento 5 – Fluorouracilo Solución Inyectable

Bogotá, 27 de diciembre de 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), notifica a la ciudadanía en general que una vez realizado el seguimiento a la oferta para el producto 5 – Fluorouracilo Solución Inyectable, se encuentra lo siguiente:

En la base de datos del Invima, se identificaron diez (10) registros sanitarios vigentes y cuatro (4) en trámite de renovación para el producto 5-FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE. Se aclara que los medicamentos cuyo registro sanitario se encuentra en trámite de renovación pueden seguir siendo fabricados, importados y comercializados; es decir la vigencia del registro se prorroga hasta que este Instituto tome una decisión de fondo sobre el trámite de renovación. Esto en virtud de las facultades que otorga el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Sin embargo, al realizar la verificación de cada uno de los titulares, se determinó que solo ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S y AL PHARMA S.A., poseen actualmente disponibilidad del medicamento.

- ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., con una importación de 5.500 unidades por mes.
- AL PHARMA S.A., con una importación de 25.000 unidades por mes.

De acuerdo a la información arrojada en el último corte del SISMED, se observa una necesidad de 200.000 unidades por mes. Debido a que la disponibilidad del medicamento no es suficiente para cubrir la necesidad del país, el Invima lo ha incluido de manera temporal en el listado de medicamentos de vitales no disponibles en el Acta 33, Numeral 3.1.12.3., de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) publicada el 20 de diciembre de 2018. Así mismo, se verificó que no existen otras alternativas terapéuticas a corto plazo.

Actualmente SETAA PHARMA S.A.S se encuentra tramitando la importación de 250.000 unidades, en atención a la inclusión del medicamento en el listado de

vitales no disponibles. El trámite está en proceso con un requerimiento ante la Dirección de Operaciones Sanitarias del Instituto.

El Invima como la autoridad sanitaria continuará protegiendo y promoviendo la salud de los colombianos y en caso de presentarse cualquier anomalía con algún producto informará de manera oportuna a la comunidad.