



INFORME PROGRAMA **DEMUESTRA LA CALIDAD MEDICAMENTOS**

2022

Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos
Mayo 2024

CONTENIDO

● RESUMEN EJECUTIVO

- Generalidades del programa

● ANTECEDENTES

● OBJETIVOS DEL PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD

- General
- Específicos

● PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO

- Metodología de trabajo
 - Criterios de selección
 - Fases de análisis
 - Pruebas realizadas
- Productos analizados y toma de muestras
- Resultados
 - Primera fase de análisis
 - Segunda fase de análisis
- Acciones ejecutadas
- Resultados conformes definitivos

● CONCLUSIONES



RESUMEN EJECUTIVO

El Programa Demuestra la Calidad (DMC) 2022 incluyó 150 muestras de medicamentos, 115 muestras para realizar ensayos físicoquímicos y 35 para realizar ensayos microbiológicos, correspondientes a 17 principios activos, 5 formas farmacéuticas y 99 registros sanitarios. Los principios activos seleccionados se basaron en las señales, alertas, resultados no conformes previos, reportes de fallos terapéuticos y denuncias que la población allega al Invima.

Generalidades del programa

El seis punto uno por ciento (6.1%) de los registros sanitarios analizados en el programa (6/99) presentaron resultados de no conformidad atribuibles en primera instancia al proceso de fabricación en la fase I del programa Demuestra la Calidad 2022. Este resultado no es extrapolable a todos los productos farmacéuticos que se comercializan en Colombia ya que los principios activos seleccionados para muestreo por el programa corresponden a aquellos que tienen un mayor riesgo de incumplimiento, debido a que han sido objeto de reportes en FARMACOVIGILANCIA por problemas de calidad en años anteriores por eventos adversos, o han presentado no conformidades en análisis de calidad en el pasado.

Los resultados del programa 2022 se resumen a continuación:

ÍTEM	FASE 1	FASE 2
	(Muestras en comercialización)	(Muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas	150	6
Muestras analizadas	150	6
Principios activos analizados	17	4
Registros sanitarios analizados	99	6
Registros sanitarios con uno o más resultados no conformes	6	2
Porcentaje del total de registros sanitarios analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	6,10%	2,10%
Laboratorios fabricantes analizados	54	5
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes	5	2
% laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	9,30%	3,70%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	-Disolución	-Disolución
	-Impurezas orgánicas	
	-Valoración	

Tabla 1: resumen resultados programa Demuestra la Calidad 2022

Según la información obtenida a través de la ejecución del programa DMC-2022, de las 162 muestras planeadas en un inicio, solo 150 muestras fueron recolectadas, se analizaron 150 muestras de las cuales doce fueron rechazadas por parte del laboratorio, una por cantidad insuficiente, y las otras once no pudieron ser analizadas por cuanto las muestras recolectadas correspondían a una forma farmacéutica no establecida para el análisis.

ANTECEDENTES

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

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

El programa Demuestra la Calidad presenta modificaciones en su estructura y metodología, siempre en pro del mejoramiento. En la tabla 2 se describen los principios activos seleccionados para la vigencia 2022.

Principio activo	2016	2017	2018	2019	2021	2022
Acetaminofén	X					
Acetaminofén + Codeína	X	X		X		
Ácido acetilsalicílico		X				
Ácido ascórbico		X				
Ácido valproico			X	X		
Atorvastatina				X		
Agua estéril			X			
Albendazol						X
Amiodarona			X			
Amoxicilina		X				
Ampicilina		X				
Ampicilina + Sulbactam	X		X			
Bupivacaina	X		X		X	
Bupivacaina + Dextrosa		X				

Principio activo	2016	2017	2018	2019	2021	2022
Bupivacaina + Epinefrina		X				
Carbamazepina		X	X	X	X	
Carbonato de litio			X	X		
Cefalexina		X				
Cefazolina	X					X
Cefradina		X		X		X
Ceftriazona					X	
Ciprofloxacina		X				
Cisatracurio			X			
Claritromicina		X			X	X
Clindamicina				X		
Clonazepam	X	X				
Clopidogrel	X	X	X	X		
Clozapina			X	X		
Diclofenaco sódico		X				
Dobutamina					X	
Efavirenz				X		
Enalapril		X	X	X		X
Escitalopram			X			X
Espironolactona		X		X		X
Fenitoina		X	X	X	X	
Fentanilo		X	X	X		X
Fluconazol			X	X	X	
Fluoxetina			X			
Furosemida		X				
Gabapentina						
Gemfibrozilo		X		X		
Hidroclorotiazida			X			
Hidroxiclороquina			X			
Ibuprofeno		X	X			
Isotretinoína						
Lactato de Ringer			X			
Lamivudina + Abacavir				X		
Lamivudina + Zidovudina	X					
Lamivudina + Abacavir						
Lamotrigina		X				
Lansoprazol		X				
Levetiracetam	X	X		X	X	
Levonorgestrel		X		X		X
Levonorgestrel + Etinilestradiol		X				
Levotiroxina Sódica	X	X	X	X		
Lidocaína				X	X	
Lopinavir + Ritonavir				X		

Principio activo	2016	2017	2018	2019	2021	2022
Losartan				X		
Losartán + Hidroclorotiazida	X	X		X		
Meropenem	X	X		X		
Metformina		X	X	X		X
Metoclopramida	X		X			X
Metoprolol			X			
Metronidazol		X	X	X	X	X
Metronidazol + Nifuroxácida	X					
Micofenolato de mofetilo		X				
Midazolam	X	X	X	X		X
N-Acetilcisteína	X					
Naproxeno		X				
Nifedipino		X	X			
Olanzapina		X	X			
Omeprazol	X	X		X		
Ondansetron			X			X
Orlistat			X			
Oxitocina	X					X
Pioglitazona						
Piperacilina + Tazobactam	X	X				
Piridostigma			X			
Prednisolona						
Propofol		X				
Quetiapina			X			
Ranitidina			X			
Risperidona	X	X	X	X		
Ritonavir				X		
Sertralina		X	X			X
Tacrolimus		X				
Trazadona			X			
Valsartán		X				
Vancomicina	X	X				X
Warfarina	X	X	X	X		
Zidovudina						
Total de Principios Activos seleccionados	22	46	37	37	10	17

Tabla 2: principios activos analizados en el programa Demuestra la Calidad años 2016-2022.

A continuación, en la Tabla 3 se describen las doce (12) entidades territoriales de salud que participaron en la toma de muestras en el programa Demuestra la Calidad, vigencia 2022.

N°	SECRETARÍA DE SALUD
1	Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
2	Secretaría de Salud Departamental del Atlántico
3	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
4	Dirección Territorial de Salud de Caldas
5	Secretaría de Salud Pública de Cali
6	Departamento Administrativo Distrital de Salud (DADIS)
7	Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca
8	Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander
9	Secretaría de Salud Departamental del Quindío
10	Secretaría de Salud Departamental de Santander
11	Secretaría de Salud Departamental del Tolima
12	Secretaría de Salud Departamental del Valle del Cauca

Tabla 3: listado de entidades territoriales de salud colaboradoras en la toma de muestras en el programa Demuestra la Calidad 2022.



OBJETIVO DEL PROGRAMA

General

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

Específicos

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

PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO

Metodología de trabajo

› Criterios de selección

Los criterios para la selección de los medicamentos para el programa 2022 fueron:

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

› Fases de análisis

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

Fase 1

Donde se analizaron muestras comerciales tomadas en establecimientos farmacéuticos (clínicas y hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas) en los que estos se encuentran disponibles para el consumo de la población colombiana.

Fase 2

Donde se analizaron las muestras de retención, tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante para los lotes con resultados no conformes en la fase 1 y a los cuales se les realizó los respectivos ensayos, cuatro (4) en la oficina de Laboratorios y Control de Calidad Invima y dos (2) en las instalaciones de los fabricantes. En esta fase se incluye la revisión del estado de las buenas prácticas de manufactura para los fabricantes PROCAPS S.A. y SYNTHESIS S.A.S.

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

En la tabla 4 se describen las fases de análisis del programa Demuestra la Calidad 2022:

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

Tabla 4: fases de análisis del programa Demuestra la Calidad 2022.

Pruebas realizadas

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

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

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

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

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

Productos analizados y toma de muestras

El programa Demuestra la Calidad 2022 de medicamentos realizó análisis de control de calidad a 17 principios activos y 4 formas farmacéuticas, que representan 13 grupos terapéuticos.

A continuación, se describen los medicamentos analizados en cuanto a su forma farmacéutica y grupo terapéutico dentro del programa Demuestra la Calidad 2022 (tabla 6):

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	GRUPO TERAPÉUTICO
Albendazol	Suspensión oral	Antiparasitario
Cefazolina	Polvo para reconstitución inyectable	Antibiótico
Cefradina	Capsulas/Tabletas	Antibiótico
Claritromicina	Tabletas	Antibiótico
Enalapril	Tabletas	Antihipertensivo
Escitalopram	Tabletas	Antidepresivos
Espironolactona	Tabletas	Diuretico
Fentanilo	Solución inyectable	Analgésico
Levonorgestrel	Tabletas	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital
Metformina	Tabletas	Antidiabéticos
Metoclopramida	Solución inyectable	Agente procinético
Metronidazol	Suspensión Oral	Antiparasitario
Midazolam	Solución inyectable	Psicolépticos
Ondansetron	Solución inyectable	Anti-eméticos
Oxitocina	Solución inyectable	Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos
Sertralina	Cápsula/Tabletas	Psicoanalépticos
Vancomicina	Polvo para reconstitución inyectable	Antibiótico

Tabla 6: listado de medicamentos analizados dentro del programa Demuestra la Calidad 2022

El programa analizó 150 muestras de medicamentos que fueron tomadas por 12 secretarías de salud departamentales y distritales e Invima, en establecimientos farmacéuticos como farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores. Estas muestras corresponden a 99 registros sanitarios y pertenecen a 54 laboratorios fabricantes diferentes.

Resultados

Primera fase de análisis

Dentro de los 99 registros sanitarios de medicamentos analizados durante la fase 1 del programa, utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP vigente, seis (6) de los registros sanitarios estudiados tuvieron resultado no conforme, equivalente al 6,1 % del total de registros sanitarios analizados.

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

Las pruebas que presentaron no conformidades en la primera fase de análisis fueron la prueba de disolución, impurezas orgánicas y valoración.

Para descartar o confirmar la posibilidad de no conformidad en el proceso de fabricación, en la fase 2 del programa se analizaron las muestras de retención que se encuentran en las instalaciones de los laboratorios farmacéuticos, utilizando las técnicas del mismo fabricante aprobadas por el Invima, llevando a cabo los ensayos en la oficina de laboratorios de análisis fisicoquímico del Invima y dos en las instalaciones del fabricante.

En la tabla 7 se muestran las pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa Demuestra la Calidad 2022.

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE 100% No conforme
Valoración	17%
Disolución	100%
Impurezas Orgánicas	17%

Tabla 7: pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa Demuestra la Calidad 2022.

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

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2022							
N°	MEDICAMENTO	PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	N° DE MUESTRAS ANALIZADAS	N° DE MUESTRAS NO CONFORMES	% DE MUESTRAS NO CONFORMES	N° DE REGISTROS SANITARIOS ANALIZADOS	N° DE REGISTROS SANITARIOS NO CONFORMES
1	Claritromicina	Disolución Etapa1	5	2	40%	5	2
2	Enalapril	Valoración / Disolución Etapa 1 y 2	15	2	13,30%	11	2
3	Levonorgestrel	Disolución Etapa1	5	1	20%	3	1
4	Escitalopram	Disolución Etapa 1 y 2 / Impurezas orgánicas	11	1	9,10%	11	1
TOTALES						30	6

Tabla 8: principios activos analizados en el programa Demuestra la Calidad 2022 con resultados no conforme en la fase 1 de análisis.

> Segunda fase de análisis

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

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

De las muestras no conformes de la fase 1, se revisó la información del resultado de análisis de seis (6) muestras y de acuerdo con el concepto de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, se decide realizar los análisis en el laboratorio del fabricante para la prueba de impurezas orgánicas en el medicamento escitalopram con número de registro sanitario INVIMA 2015M- 0004330-R1, ya que no se contaba con el placebo necesario para realizar el procedimiento descrito por el fabricante para tal fin. Para la prueba de disolución del levonorgestrel con RS INVIMA 2020M 0008477 R1, se había vencido el reactivo estándar con el que se realizaría el ensayo, por tal motivo también se realiza la visita al laboratorio fabricante para realizar la prueba fuera de especificación.

Acciones ejecutadas

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima ha realizado acciones de vigilancia sanitaria de acuerdo con las competencias establecidas para el instituto en la normatividad vigente, con el fin de mitigar los riesgos asociados a las no conformidades encontradas en el programa Demuestra La Calidad 2022.

Por ende, teniendo en cuenta los resultados obtenidos, se aplicaron las medidas correspondientes, lo anterior en el marco del Decreto 2078 de 2012 y el Decreto 677 de 1995 el su Artículo 22, literales J y K, el cual se refiere a las especificaciones de calidad del producto terminado, y en su título VIII, el cual en su artículo 102 establece la responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos en cuanto a mantener las características de calidad exigidas al momento de otorgar los respectivos registros sanitarios de los medicamentos.

N°	Producto	Resultado no conforme	Solicitud de Retiro (Recall)	Alerta sanitaria	Solicitud inicio de proceso sancionatorio	No. de medidas por producto
1	MACROMYCIN ® Tabletás X 500 mg (Claritromicina)	Lote 407322	NO	SÍ	SÍ	2*
2	CLARITROMICINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Lote CCL1813	NO	SÍ	SÍ	2*

Tabla 11: acciones sanitarias dentro del programa Demuestra la Calidad 2022.

* Las medidas se aplicaron conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Resultados conformes definitivos

Del total de las muestras analizadas utilizando la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario analizado, 150 muestras correspondientes a 97 registros sanitarios tuvieron un resultado conforme definitivo en las pruebas fisicoquímicas y microbiológicas aplicadas (ver Tabla 12).

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
ALBENDAZOL	SUSPENSION ORAL	COASPHARMA	PENTACOO P.S.A.	INVIMA2020M0007124R1	G21772
CEFAZOLINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	BIOQUIFAR	BIOQUIFAR	INVIMA2015M0003567R1	21232
		SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA	GENFAR S.A.	INVIMA2019M010770R2	CCL1659
		LAPROFF S.A	LAPROFF S.A	INVIMA2019M013108R2	78991
		LAPPROFF S.A	LAPPROFF S.A	INVIMA2019M013108R2	76723
		NCPC HEBEI HUANIM PHARMACEUTICAL CO LTD	NCPC HEBEI HUANIM PHARMACEUTICAL CO LTD	INVIMA2013M0014666	210946
		NORSTRAY NUART S.A.S	NORSTRAY NUART S.A.S	INVIMA2020M0019892	223052043
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2020M006186R2	P222275
	POLVO PARA RECONSTITUIR	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO, LTD	NORSTRAY NUART S.A.S	INVIMA2020M0019892	223052043
		FARMALOGICA S.A	BIOSELECT S.A.C.I.	INVIMA2018M0018363	0955422-2
		SICMAFARMA	NCPC HEBEI HUANIM PHARMACEUTICAL CO LTD	INVIMA2013M0014666	220301
		REYOUNG PHARMACEUTICAL CO. LTD	NORSTRAY NUART S.A.S	INVIMA2020M0019892	223052080
		FARMALOGICA S.A	BIOSELECT S.A.C.I.	INVIMA2018M0018363	965422-1
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2020M006186R2	P221363
CEFRADINA	TABLETAS	SYNTOFARMA S. A	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	INVIMA2015M0004344R1	625Y09
		SYNTOFARMA S. A	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	INVIMA2015M0004344R1	625Y30
	CAPSULAS	BUSSIE S.A	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	INVIMA2015M0004344R1	625Y05
CLARITROMICINA	TABLETAS	PROCAPS S.A	COLMED LTDA	INVIMA2016M000022R2	1387200
		LAFRANCOL	LAFRANCOL	INVIMA2016M0005143R1	33760QA
		LAFRANCOL S.A.S	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2018M006314R2	22A929

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
ENALAPRIL	TABLETAS	ORGANON	MERCK SHARP & DOHME CORP	INVIMA2021M007550R4	W011956
		MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA	MERCK SHARP & DOHME FARMACÉUTICA LTDA	INVIMA2021M007552R4	U036474
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.	INVIMA2019M0009929R1	102122
		LAFRANCOL	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2018M013716R3	22B726
		AMERICAN GENERICS	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2017M012985R3	22A808
		TECNOQUIMICAS S. A	TECNOQUIMICAS S. A	INVIMA2019M011527R3	1M3493
		TECNOQUIMICAS S. A	TECNOQUIMICAS S. A	INVIMA2009M011529R2	2C1440
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2017M012985R3	22A744
		COASPHARMA S.A.S	PATMAR S.A.	INVIMA2010M0010318	G16902
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A.S	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2017M012985R3	22D495
		COASPHARMA S.A.S	PENTACOO P.S.A.	INVIMA2018M012662R3	G07402
		ANGLOPHARMA	ANGLOPHARMA	INVIMA2016M0005089R1	2201038
		LAFRANCOL	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2017M012985R3	22C830
		ORGANON	ORGANON	INVIMA2021M007552R4	U036474
		ORGANON	MERCK SHARP & DOHME CORP	INVIMA2021M007550R4	W011956
ESCITALOPRAM	TABLETAS	H LUNDBECK A/S	LUNDBECK COLOMBIA S.A.S	INVIMA2019M0002337R2	2723927
		MEGA LABS S.A	MEGALABS S.A.	INVIMA2016M0005665R1	M06318
		MEGA LABS S.A	MEGALABS S.A.	INVIMA2016M0005663R1	M06319
		SANDOZ	SANDOZ GMBH	INVIMA2017M0012151R1	LW7199
		LABORATORIO SYNTHESIS S.A	LABORATORIO SYNTHESIS S.A	INVIMA2015M0004331R1	22B442
		TECNOQUIMICAS	TECNOQUIMICAS	INVIMA2019M0012989R1	2H2255A
		EUROFARMA	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.	INVIMA2021M0016416R1	785223
		SYNTHESIS S.A.S	SYNTHESIS S.A.S	INVIMA2015M0004330R1	21C572
		EUROFARMA LABORATORIOS S.A	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.	INVIMA2015M0016288	771051
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	INVIMA2020M0015699	BCL4018
		MEGA LABS	MEGALABS	INVIMA2016M0005667R1	M06318

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
ESPIRONOLACTONA	TABLETAS	PFIZER S.R.L	PFIZER S.R.L	INVIMA2018M000517R4	FJ0087
		HUMAX	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	INVIMA2019M0003477R2	2,00E+217
		FARMATECH S.A.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	INVIMA2019M0003477R2	2,00E+223
		ANGLOPHARMA S.A	ANGLOPHARMA S.A	INVIMA2008M0008613	2201050
		LAPPROFF S.A	LAPPROFF S.A	INVIMA2022M0011315R2	78378
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A	INVIMA2018M0006839R1	CCL2246
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A	INVIMA2018M0006839R1	CCL2246
FENTANILO	SOLUCION INYECTABLE	B.BRAUN MELSUNGEN AG	B.BRAUN MELSUNGEN AG	INVIMA2020M014736R3	21275051
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2017M0012651R1	P212484
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2017M0012651R1	P212483
		B.BRAUN MELSUNGEN AG	B.BRAUN MELSUNGEN AG	INVIMA2020M014736 R3	21275051
		LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.	BORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A	INVIMA2021M0010894R1	CTF-158-1
		B.BRAUN MENSULGEN AG	B.BRAUN MELSUNGEN AG	INVIMA2020M014736R3	21275051
		FRESENIUS	SANDERSON S.A.	INVIMA2021M13741R2	75SC0411
		SANDERSON S.A	SANDERSON S.A.	INVIMA2021M13741R2	755F0835
LEVONORGESTREL	TABLETAS	GEDEON RICHTER	GEDEON RICHTER	INVIMA2016M14414R2	T1B057A
		PROCAPS S.A	PROCAPS S.A	INVIMA2020M0008477R1	1392855
		BCN MEDICAL	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.	INVIMA2008M0008403	LEF21004
		PROCASP S.A.	PROCASP S.A.	INVIMA2020M0008477R1	1408023
		Nanjing BAIJINGYU Pharmaceutical Co., Ltd	FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.	INVIMA2008M0008403	LEF21003

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
METFORMINA	TABLETAS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR S.A	INVIMA2008M0008511	B02173C
		LEK S.A. WARSAW POLONIA	SANDOZ GMBH	INVIMA2008M0008505	LU9989
		MERCK SANTE S.A.S.	MERCK S.A.	INVIMA2021M000679R3	C221802
		GENFAR	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	INVIMA2009M13957R1	B02173C
		LABORATORIOS LAPROFF S.A.	LABORATORIOS LAPROFF S.A.	INVIMA2012M0001103R1	77760
		FAREVA VILLARICA S.A.S	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	INVIMA2009M13957R1	C00476A
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	INVIMA2009M13957	B01056A
		GENFAR-	GENFAR S.A.	INVIMA2008M0008511	C00434A
		STRYKOW UL PODLIPIE	SANDOZ GMBH	INVIMA2008M0008505	LU9989
		SIEGFRIED	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	INVIMA 008M0008534	9090422
		GENFAR	GENFAR	INVIMA2008M0008511	C00828A
METOCLOPRAMIDA	TABLETAS	LABORATORIO LAPROFF S.A.	LABORATORIO LAPROFF S.A.	INVIMA2020M0002998R2	72472
		COASPHARMA S.A.S	PENTACOO S.A.	INVIMA2020M14670R3	G24352
		COASPHARMA S.A.S	PENTACOO S.A.	INVIMA2020M14670R3	G24352
		LABORATORIOS LA SANTE S.A.	COOPERATIVA NACIONAL DE DROGUISTAS DETALLISTAS COOPIDROGAS	INVIMA2021M0014686R1	3294698
		LAFRANCOL S.A.S	AMERICAN GENERICS S.A.S.	INVIMA2016M014551R2	22D719
	SOLUCION INYECTABLE	BIOSANO	BIOSANO	INVIMA2020M0002205R2	21114593
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2021M0020010	P221962
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2021M0020010	P220434
		BIOSANO	BIOSANO	INVIMA2020M0002205R2	21084106
METRONIDAZOL	SUSPENSION ORAL	COASPHARMA	PENTACOO S.A.	INVIMA2021M0004754R2	G30362
		LABORATORIOS ECAR S.A.	LABORATORIOS ECAR S.A.	INVIMA2022M0020590	C040423
		COASPHARMA S.A	PENTACOO S.A.	INVIMA2021M0004754R2	G16632
		LABORATORIOS ECAR	LABORATORIOS ECAR	INVIMA2022M0020590	C081159
MIDAZOLAM	SOLUCION INYECTABLE	VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2020M0014713R1	P220111
		IDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A VITEC	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	INVIMA2009M0010089	1N241
		FRESENIUS	LABORATORIO SANDERSON S.A.	INVIMA2020M0019771	75SA0009

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
ONDANSETRON	SOLUCION INYECTABLE	BAXTER	BAXTER	INVIMA2016M0017422	B5F0110A
		BAXTER	BAXTER	INVIMA2016M0017422	BSF0110A
		MEGALABS	MEGALABS	INVIMA2019M0006719R1	509079
		LABORATORIO SANDERSON S.A	LABORATORIO SANDERSON S.A	INVIMA2020M0010649	75SCO392
OXITOCINA	SOLUCION INYECTABLE	LABORATORIOS SANDERSON S.A.	LABORATORIOS SANDERSON S A	INVIMA2018M0000353R2	755F0856
		PANPHARMA GMBH	FEPARVI LTDA	INVIMA2018M0006648R1	20211
		ROCHE DIAGNOSTIC	ROCHE DIAGNOSTIC	INVIMANO2021000395	CCA102101
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2014M0015216	P213893
		MONTE VERDE S.A.	MONTE VERDE S A	INVIMA2020M0003084R2	69822
SERTRALINA	TABLETAS	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A	MONTE VERDE S.A.	INVIMA2020M0003084R2	69822
		BIOQUIFAR	BIOQUIFAR	INVIMA2019M0009423R1	104022
		TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S	MONTE VERDE S.A.	INVIMA2020M0003702R2	69765
		GENFAR S.A.	GENFAR S.A.	INVIMA2013M0001998R1	OGC1334D
		PFIZER UPJ	PFIZER	INVIMA2016M13265R3	FN5699
		TECNOFARMA	MONTE VERDE S.A.	INVIMA2020M0003702R1	69765
		TECNOFARMA	MONTE VERDE S.A.	INVIMA2020M0003084R2	69069
		FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	MONTE VERDE S.A.	INVIMA2020M0003084R2	69069
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR	INVIMA2013M0001998R1	C00864E
		FARMALABOR – PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.	ALTADIS FARMACEUTICA S.A.S.	INVIMA2016M0016895	SJ0953C
VANCOMICINA	SOLUCION INYECTABLE	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	BLAU FARMACÉUTICA S.A.	INVIMA2008M0008558	21121352
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2021M0009932R1	P222615
		VITALIS S.A.C.I.	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA2021M0009932R1	P213717

Tabla 12: resultados conformes definitivos del programa Demuestra la Calidad 2022.

CONCLUSIONES



- En la fase I, de los registros sanitarios analizados en el Programa Demuestra la Calidad 2022, se identificaron seis (6) registros sanitarios con resultado no conforme, que posteriormente fueron objeto de análisis en la fase II.
- En la fase II, de los registros sanitarios analizados en el programa Demuestra la Calidad 2022, se evidenció un resultado no conforme posiblemente atribuible al proceso de fabricación, desarrollo del producto y/o a las técnicas de análisis utilizadas.
- El 98% de los registros sanitarios evaluados dentro del programa Demuestra la Calidad 2022 tuvieron un resultado conforme definitivo.
- Las no conformidades definitivas en los análisis fisicoquímicos del programa Demuestra la Calidad 2022 se relacionaron con la prueba de disolución.
- Se ejecutaron acciones sanitarias en el marco del Decreto 2078 de 2012 y el Decreto 677 de 1995 en su artículo 22, literales j y k, que se refieren a las especificaciones de calidad del producto terminado, y en su título VIII, el cual en su artículo 102 establece la responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos.
- El Invima continuará trabajando de forma conjunta y coordinada con las entidades territoriales de salud en el programa Demuestra la Calidad y ejecutará las actividades necesarias sobre fabricantes y titulares de registro, para que se implementen los correctivos necesarios en los procesos de fabricación y comercialización de los medicamentos en el país.

