



INFORME PROGRAMA **DEMUESTRA** **LA CALIDAD** **MEDICAMENTOS** **2023**

Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos
Enero 2025

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
- Resultados conformes definitivos

● CONCLUSIONES



1 RESUMEN EJECUTIVO

El programa Demuestra la Calidad 2023 incluyó 130 muestras de medicamentos, 100 muestras para realizar ensayos físicoquímicos y 30 para realizar ensayos microbiológicos, correspondientes a 15 principios activos, 5 formas farmacéuticas y 89 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 cinco punto seis por ciento (5,6%) de los registros sanitarios analizados en el programa (5/89), presentaron resultados de no conformidad atribuibles en primera instancia al proceso de fabricación en la Fase I del programa Demuestra la Calidad 2023. 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 2023 se resumen a continuación:

ITEM	FASE 1	FASE 2
	(Muestras en comercialización)	(Muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas	130	5
Muestras analizadas	127	4
Principios activos analizados	14	2
Registros sanitarios analizados	89	3
Registros sanitarios con uno o más resultados no conformes	2	0
Porcentaje del total de registros sanitarios analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	5,60%	0%
Laboratorios fabricantes analizados	64	2
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes	3	0
% laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	5,60%	0%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	-Disolución	Pruebas conformes
	-Valoración	

Tabla 1: resumen resultados programa DeMuestra la Calidad 2023

Según la información obtenida a través de la ejecución del programa DMC-2023, de las 130 muestras planeadas en un inicio, se analizaron 127 muestras y tres (3) fueron rechazadas por parte de la oficina de laboratorios y control de calidad debido a que las muestras recolectadas correspondían a una forma farmacéutica que no era apta para el análisis.

2 ANTECEDENTES

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

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

El programa DeMuestra la Calidad presenta modificaciones en su estructura y metodología, siempre en pro del mejoramiento. En la Tabla 2 se describen los principios activos seleccionados para la vigencia 2023.

Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023
Acetaminofén						
Acetaminofén + Codeína	X		X			
Ácido Acetilsalicílico	X					
Ácido Ascórbico	X					
Ácido Valpróico		X	X			
Atorvastatina			X			
Agua Estéril		X				
Albendazol					X	
Amiodarona		X				X
Amoxicilina	X					
Ampicilina	X					
Ampicilina + Sulbactam		X				
Bupivacaina		X		X		
Bupivacaina + Dextrosa	X					
Bupivacaina + Epinefrina	X					
Carbamazepina	X	X	X	X		
Carbonato de Litio		X	X			
Cefalexina	X					
Cefazolina					X	X

Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023
Cefradina	X		X		X	
Ceftriazona				X		
Ciprofloxacina	X					
Cisatracurio		X				
Claritromicina	X			X	X	X
Clindamicina			X			
Clonazepam	X					
Clopidogrel	X	X	X			
Clorfeniramina						X
Clozapina		X	X			
Diclofenaco Sódico	X					
Difenhidramina						X
Dobutamina				X		
Efavirenz			X			
Enalapril	X	X	X		X	
Escitalopram		X			X	X
Espironolactona	X		X		X	
Fenitoina	X	X	X	X		
Fentanilo	X	X	X		X	X
Fluconazol		X	X	X		
Fluoxetina		X				
Furosemida	X					
Gabapentina						
Gemfibrozilo	X		X			
Hidroclorotiazida		X				X
Hidroxicloroquina		X				
Ibuprofeno	X	X				
Isotretinoina						
Lactato de Ringer		X				
Lamivudina + Abacavir			X			
Lamivudina + Zidovudina						
Lamivudina + Abacavir						
Lamotrigina	X					
Lansoprazol	X					
Levetiracetam	X		X	X		
Levonorgestrel	X		X		X	
Levonorgestrel + Etinilestradiol	X					
Levotiroxina Sódica	X	X	X			X
Lidocaína			X	X		

Principio Activo	2017	2018	2019	2021	2022	2023
Lopinavir + Ritonavir			X			
Losartan			X			
Losartán + Hidroclorotiazida	X		X			
Meropenem	X		X			
Metformina	X	X	X		X	X
Metoclopramida		X			X	X
Metoprolol		X				
Metronidazol	X	X	X	X	X	
Metronidazol + Nifuroxacida						
Micofenolato de mofetilo	X					
Midazolam	X	X	X		X	
Minoxidil						X
N-Acetilcisteína						
Naproxeno	X					
Nifedipino	X	X				X
Olanzapina	X	X				
Omeprazol	X		X			
Ondansetron		X			X	X
Orlistat		X				
Oxitocina					X	
Pioglitazona						
Piperacilina + Tazobactam	X					
Piridostigmia		X				
Prednisolona						
Propofol	X					
Quetiapina		X				
Ranitidina		X				
Risperidona	X	X	X			
Ritonavir			X			
Sertralina	X	X			X	
Tacrolimus	X					
Trazadona		X				
Valsartán	X					
Vancomicina	X				X	
Warfarina	X	X	X			X
Zidovudina						
Total de principios activos seleccionados	46	37	37	10	17	15

Tabla 2: principios activos analizados en el programa DeMuestra la Calidad años 2017-2023.

A continuación, en la **Tabla 3**, se describen las ocho entidades territoriales de salud que participaron en la toma de muestras en el programa DeMuestra la Calidad, vigencia 2023.

N°	SECRETARIA DE SALUD
1	Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
2	Secretaría Distrital de Salud de Bogotá
3	Dirección Territorial de Salud de Caldas
4	Instituto Departamental de Salud de Nariño IDSN
5	Departamento Administrativo Distrital de Salud – DADIS
6	Secretaría de Salud Departamental de Boyacá
7	Secretaria de Salud Departamental del Quindío
8	Secretaria de Salud Departamental del Tolima

Tabla 3: listado de entidades territoriales de salud colaboradoras en la toma de muestras en el programa DeMuestra la Calidad 2023.



3 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.

4 PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO

Metodología de trabajo

› Criterios de selección

Los criterios para la selección de los medicamentos para el programa 2023 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 de las cuatro muestras en las instalaciones de los fabricantes.

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

En la tabla 4 se describen las fases de análisis del programa DeMuestra la Calidad 2023.

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 2023

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 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
	-Endotoxinas	-Límite microbiológico	-pH
	-Humedad	-Etiquetado	-Material particulado.
	- Etiquetado		-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 2023 de medicamentos realizó análisis de control de calidad a 15 principios activos y 5 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 2023 (**tabla 6**):

PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	GRUPO TERAPÉUTICO
Amiodarona	Solución Inyectable	Antiarrítmicos
Cefazolina	Polvo para reconstitución Inyectable	Antibiótico
Claritromicina	Suspensión oral	Antibiótico
Clorfeniramina	Tabletas	Antihistamínicos
Difenhidramina	Cápsulas	Antihistamínicos
Escitalopram	Tabletas	Antidepresivos
Fentanilo	Solución Inyectable	Analgésico
Hidroclorotiazida	Tabletas	Diuréticos
Levotiroxina Sódica	Tabletas	Hormonas
Metformina	Tabletas	Antidiabéticos
Metoclopramida	Solución Inyectable	Agente procinético
Minoxidil	Solución Tópica	Cutáneo
Nifedipino	Tableta	Bloqueantes de los canales del calcio
Ondansetron	Solución Inyectable	Anti-eméticos
Warfarina	Tabletas	Anticoagulantes

Tabla 6: listado de medicamentos analizados dentro del programa Demuestra la Calidad 2023.

El programa analizó 127 muestras de medicamentos que fueron tomadas por 8 secretarías de salud departamentales y distritales, e Invima, en establecimientos farmacéuticos como: farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores. Estas muestras corresponden a 89 registros sanitarios y pertenecen a 64 laboratorios fabricantes diferentes.

Resultados

➤Primera fase de análisis

Dentro de los 89 registros sanitarios de medicamentos analizados durante la fase 1 del programa, utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP vigente, cinco (5) de los registros sanitarios estudiados tuvo resultado no conforme, equivalente al 5,6 % del total de registros sanitarios analizados.

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

Las pruebas que presentaron no conformidades en la primera fase de análisis fueron la prueba de disolución 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 de cuatro (4) muestras 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 2023

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE 100% No conforme
Valoración	60%
Disolución	40%

Tabla 7: pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra la Calidad 2023.

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

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2023							
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	Warfarina	Disolución Etapa1	7	2	29%	2	2
2	Clorfeniramina	Valoración	5	3	60%	3	2
TOTALES						5	4

Tabla 8: principios activos analizados en el programa DeMuestra la Calidad 2023 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 cuatro (4) 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 valoración en el medicamento clorferinamina. Para la prueba de disolución del warfarina, no se contaba con un insumo para realizar el ensayo, por tal motivo también se realiza la visita al laboratorio fabricante para realizar la prueba fuera de especificación.



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 9**).

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
AMIODARONA	SOLUCIÓN INYECTABLE	ADS PHARMA S.A.S	ADS PHARMA S.A.S	2008M0008550	ADS162AC23
		ADS PHARMA S.A.S	ADS PHARMA S.A.S	2008M0008550	ADS162AC22
		SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2015M007030R3	EA0421
CEFAZOLINA	POLVO PARA RECONSTITUIR	VITALIS	VITALIS S.A.C.I	2020M006186R2	C230097
		AUROBINDO PHARMA LIMITED UNIT	AUROBINDO PHARMA LTD	2016M0005528R1	OZLID23004A
		VITALIS S.A.C.I	VITALIS S.A. C.I.	2020M006186R2	C230103
		FARMALOGICA S.A.	FARMALOGICA S.A.	2019M0019397	0595423-2
		VITALIS S.A.	VITALIS S.A. C.I.	2020M006186R2	C230164
		FARMACOLÓGICA	FARMALOGICA S.A.	2018M0018363	1155423-2
		FARMACOLÓGICA	FARMALOGICA S.A.	2019M0019397	1525423-1
		BIOSANO/NCDC	BIOSELECT S.A.C.I.	2013M0014666	230438
		VICAR FARMACÉUTICA S.A.	VICAR FARMACEUTICA S.A.	2021M0020203	CZ0G4236
CLARITROMICINA	SUSPENSIÓN ORAL	COASPHARMA	PENTACOOOP S.A.	2020M0007180R1	G14023
		LA SANTÉ	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	2017M004412R2	3318081
CLORFENIRAMINA	TABLETAS	COASPHARMA	PENTACOOOP S.A.	2019M005363R4	G15583
		ECAR LABORATORIOS	LABORATORIOS ECAR S.A.	2021M013218R3	D050418
		ECAR LABORATORIOS	LABORATORIOS ECAR S.A.	2021M013218R3	C120021
		COASPHARMA	PENTACOOOP S.A. " LABORATORIO	2019M005363R2	E03833
		INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S LABINCO S.A.S	INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	2015M00004431R1	029Z05

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
DIFENHIDRAMINA	CÁPSULAS	NUTRI MACK S.A.S	SALUS PHARMA LABS. S.A.S	2021M00016650R1	23G19
		NUTRI MACK S.A.S	SALUS PHARMA LABS. S.A.S	2021M00016650R1	23E 78
		NUTRI MACK S.A.S	SALUS PHARMA LABS. S.A.S	2021M00016650R1	2,30E+80
		NUTRI MACK S.A.S	SALUS PHARMA LABS. S.A.S	2021M00016650R1	23A07
ESCITALOPRAM	TABLETAS	LA SANTÉ	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	2023M0020861	3311599
		SANOFI	GENFAR S.A.	2020M0010904R1	DCL1760
		SANDOZ	SANDOZ GMBH	2017M0012151R1	ND7822
		TECNOQUÍMICAS	LABORATORIOS MK S.A.S.	2020M 0013236 R1	2P3718A
		EUROFARMA	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.	2015M 0016288	857773
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	GENFAR S.A.	2020M 0010904 R1	CCL3253
FENTANILO	SOLUCIÓN INYECTABLE	CORPAUL	CORPAUL	2016M0011736R1	4FN303151
		LABORATORIO BIOSANO S.A.	LABORATORIO BIOSANO S.A.	2020M0002104R2	21.08.4037
		VITALIS S.A. C.I.	VITALIS S.A. C.I.	2017M0012651R1	A230860
		LABORATORIOS SANDERSON S.A.	LABORATORIOS SANDERSON S.A.	2021M13741R2	75SG1180
		B. BRAUN MEDICAL S.A.	B. BRAUN MEDICAL S.A.	2020M014736R3	21314052
HIDROCLOROTIAZIDA	TABLETAS	LABORATORIOS LAPROFF	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. -	2020M0015566R1	79838
		TECNOQUIMICAS S.A.	LABORATORIOS MK S.A.S.	2009M001733R3	2M3166
		FAREVA VILLA RICA S.A.S	GENFAR S.A.	2022M012410R2	001447 ^a
		FAREVA VILLARICA	GENFAR S.A.	2022M012410R2	002200 ^a
		TECNOQUÍMICAS S.A.	LABORATORIOS MK S.A.S.	2009M001733R3	3A0697
		LA SANTÉ	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	2015M001773R2	3313663
		TECNOQUÍMICAS	LABORATORIOS MK S.A.S.	2009M01733R3	3A0697
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR S.A.	2022M012410R2	D00716A
LEVOTIROXINA	TABLETAS	LABORATORIOS SIEGFRIED SAS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	2018M005064R2	24011122
		LABORATORIOS SIEGFRIED SAS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	2018M005064R2	14820723
		Merck Health Care	MERCK S.A.	2019M010642R3	M21881
METFORMINA	TABLETAS	LAPROFF S.A	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A.S –	2012M0001103R1	85396
		FAREVA VILLA RICA	GENFAR S.A	2009M13957R1	D00156A
		GENFAR	GENFAR S.A	2009M13957R1	B02173C
		FAREVA VILLA RICA S.A.S	GENFAR S.A.	2009M13957R1	D00523A
		TECNOQUÍMICAS S.A.	LABORATORIOS MK S.A.S.	2022M0002020R2	3D1656A
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR S.A.	2008M0008511	D01860A
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR S.A	2009M13957R1	C01605A
		FAREVA VILLA RICA S.A.S	GENFAR S.A	2009M13957R1	D00156C

Principio Activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
METOCLOPRAMIDA	SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIO BIOSANO S.A.	LABORATORIO BIOSANO S.A.	2020M0002205R2	22.05.4857
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR S.A	2018M0006490R1	C02514C
		RYAN	RYAN	2019M012181R2	MCL-090
		VITALIS S.A.C.I	VITALIS S.A. C.I.	2021M0020010	A230245
		PHARMAYECT	PROCAPS S.A.	2020M0009120R1	1476445
		VITALIS S.A.	VITALIS S.A. C.I.	2021M0020010	A230965
		RYAN	RYAN	2019M012181R2	MCL-094
		PHARMAYECT S.A.	PROCAPS S.A	2020M0009120R1	1481407
MINOXIDIL	SOLUCIÓN TOPICA	PROCAPS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.	2021M0020005	1476160
		TECNOFAR T.Q. S.A.S.	TECNOFAR TQ S.A.S.	2015M0016470	3E6559
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	GENFAR S.A	2021M0020245	DCL2924
ONDANSETRON	SOLUCIÓN INYECTABLE	CORPAUL	CORPAUL	2020M 0015228R1	40N303061B
		SANDERSON S.A	SANDERSON S.A	2020DM0010649R1	75TD0512
		BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	2022M0017422R1	B5G0013A
		CORPAUL	CORPAUL	2020M0015228R1	40N308301
		BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	2022M0017422R1	B5G00 13ª
		ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	2017M003664R2	30224
		LABORATORIO SANDERSON S.A	LABORATORIO SANDERSON S.A.	2020M0010649R1	75TE0537
		BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA LIMITED	BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	2022M0017422R1	B5G0013A
		SANDERSON S.A.	SANDERSON S.A.	2020M0010649R1	75TA0072
WARFARINA	TABLETAS	GONHER FARMACEÚTICA LTDA	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.	2009M0010286	103123
		GONHER FARMACEUTICA LTDA	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A.	2009M0010286	103123
		NUTRI-MACK S.A.S	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	2015M0016414	23B39
		NUTRI MACK SAS	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	2015M0016414	23F95
		TECNOQUÍMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.	2020M0012784R1	3B0895A
		NUTRI MARK S.A.S	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	2015M0016414	22C05
		TECNOQUIMICAS S.A	TECNOQUIMICAS S.A.	2020M0012784R1	L.3B0895A

Tabla 9: resultados conformes definitivos del programa DeMuestra la Calidad 2023.

5 CONCLUSIONES

- En la fase I de los registros sanitarios analizados en el Programa DeMuestra la Calidad 2023, se identificaron tres (3) registros sanitarios con resultado no conforme, que posteriormente fueron objeto de análisis en la fase II obteniendo un resultado conforme.
- El 100% de los registros sanitarios evaluados en fase 2 dentro del programa DeMuestra la Calidad 2023 tuvieron un resultado conforme definitivo.
- 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.

