

Informe programa

Demuestra La Calidad Medicamentos 2018

Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos
Mayo 2021



La salud
es de todos

Minsalud

Tabla de Contenido



- **RESUMEN EJECUTIVO**
 - GENERALIDADES DEL PROGRAMA
- **ANTECEDENTES**
- **OBJETIVOS DEL PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD**
 - GENERAL
 - ESPECIFICOS
- **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 2018 incluyó 464 muestras de medicamentos, correspondientes a 37 principios activos y 238

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 1,68% de los registros sanitarios analizados en el programa (4/238) presentaron resultados de no conformidad atribuibles al proceso de fabricación. 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 2018, se resumen a continuación:

Tabla 1: Resumen resultados programa DeMuestra La Calidad 2018.

	FASE 1	FASE 2
	(Muestras en comercialización)	(Muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas	494	28
Muestras analizadas	464	14
Principios activos analizados	37	9
Registros sanitarios analizados	238	11
Registros sanitarios con uno o más resultados no conformes	25	4
Porcentaje del total de registros sanitarios analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	10,50%	36,36 %
Laboratorios fabricantes analizados	85	10
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes	20	4
% laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	23,52%	40,00 %
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	- Impurezas (54.4%)	- Impurezas (50.0%)
	- Disolución (24.6%)	- Valoración de principio activo (50.0%)
	- Valoración de principio activo (17.5%)	

De las 494 muestras recolectadas y enviadas al laboratorio para el análisis se descartaron 27 muestras debido a que lo muestreado no correspondía a lo concertado con el laboratorio para realizar el análisis, adicionalmente 3 muestras no se pudieron analizar debido a que alcanzaron su fecha de vencimiento en el proceso de análisis.

Como se pudo evidenciar las no conformidades prevalentes de la fase 1 son a causa de la prueba de impurezas, la cual determina si el producto contiene la cantidad de principio activo referida durante su tiempo de vida útil, es decir, hasta su fecha de vencimiento.

A partir de estos hallazgos, el Invima ha realizado ocho (8)

acciones de vigilancia sanitaria con el fin de mitigar los potenciales riesgos asociados al consumo de estos productos por parte de la población colombiana.

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.

A lo largo de la historia y en pro del mejoramiento, el programa ha tenido modificaciones en su

estructura y metodología. Para la vigencia 2018, el programa DeMuestra la Calidad incorporó 16 nuevos principios activos, los cuales no habían sido incluidos en los programas previos (Tabla 3).

Tabla 3: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2015-2018.

Principio Activo	2015	2016	2017	2018
Acetaminofén		X		
Acetaminofén + Codeína		X	X	
Ácido Acetilsalicílico			X	
Ácido Ascórbico			X	
Ácido Valpróico	X			X
Agua Estéril				X
Albendazol	X			
Amiodarona				X
Amoxicilina			X	
Ampicilina			X	
Ampicilina + Sulbactam		X		X
Bupivacaina		X		X
Bupivacaina + Dextrosa			X	
Bupivacaina + Epinefrina			X	
Carbamazepina	X		X	X
Carbonato de Litio				X
Cefalexina			X	
Cefazolina		X		
Cefradina			X	
Ciprofloxacina			X	
Cisatracurio				X
Claritromicina			X	
Clonazepam		X	X	
Clopidogrel		X	X	X
Clozapina				X
Diclofenaco Sódico			X	
Enalapril			X	X
Escitalopram				X
Espironolactona			X	
Fenitoína	X		X	X
Fentanilo			X	X
Fluconazol	X			X
Fluoxetina	X			X
Furosemida			X	
Gabapentina	X			
Gemfibrozilo			X	
Hidroclorotiazida				X
Hidroxicloroquina				X
Ibuprofeno			X	X
Isotretinoína	X			

Principio Activo	2015	2016	2017	2018
Lactato de Ringer				X
Lamivudina + Zidovudina	X	X		
Lamotrigina			X	
Lansoprazol			X	
Levetiracetam		X	X	
Levonorgestrel	X		X	
Levonorgestrel + Etinilestradiol			X	
Levotiroxina Sódica		X	X	X
Losartán + Hidroclorotiazida		X	X	
Meropenem		X	X	
Metformina			X	X
Metoclopramida	X	X		X
Metoprolol				X
Metronidazol	X		X	X
Metronidazol + Nifuroxacida		X		
Micofenolato de mofetilo			X	
Midazolam	X	X	X	X
N-Acetilcisteína		X		
Naproxeno			X	
Nifedipino			X	X
Olanzapina			X	X
Omeprazol		X	X	
Ondansetron				X
Orlistat				X
Oxitocina	X	X		
Pioglitazona	X			
Piperacilina + Tazobactam	X	X	X	
Piridostigmia				X
Prednisolona	X			
Propofol			X	
Quetiapina				X
Ranitidina				X
Risperidona		X	X	X
Sertralina			X	X
Tacrolimus			X	
Trazadona				X
Valsartán			X	
Vancomicina		X	X	
Warfarina	X	X	X	X
Zidovudina	X			
Total Número de Principios Activos	19	22	46	37

Tabla 4: Listado de Entidades Territoriales de Salud que participaron en la toma de muestras en el programa DeMuestra La Calidad 2018.

N°	SECRETARIA DE SALUD
1	Departamento Administrativo Distrital de Salud de Cartagena
2	Dirección Operativa de Salud de Risaralda
3	Dirección Territorial de Salud de Caldas
4	Instituto Departamental de Salud de Nariño
5	Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander
6	Secretaria de Salud Departamental de Cauca
7	Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca
8	Secretaria de Salud Departamental de la Guajira
9	Secretaria de Salud Departamental de Magdalena
10	Secretaria de Salud Departamental de Quindío
11	Secretaria de Salud Departamental de San Andrés
12	Secretaria de Salud Departamental de Tolima
13	Secretaria de Salud Departamental del Atlántico
14	Secretaría de Salud Departamental del Caquetá
15	Secretaría de Salud Departamental del Cesar
16	Secretaría de Salud Departamental del Chocó
17	Secretaría de Salud Departamental del Huila
18	Secretaría de Salud Departamental del Meta
19	Secretaria de Salud Distrital de Bogotá
20	Secretaria de Salud Distrital de Santa Marta
21	Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
22	Unidad Administrativa Especial de Salud de Arauca
23	Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca

Objetivos del programa

► General

Fortalecer el programa de vigilancia verificando la calidad de los medicamentos durante el proceso de comercialización en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria.

► Especificos

- 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, distribuidores mayoristas, entre otros.

- 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 al análisis técnico y caracterización del riesgo.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos según parámetros farmacopéicos o de las técnicas de análisis validadas allegadas a la DMPB del Invima, de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Programa de vigilancia basado en riesgo

► Metodología de trabajo

a. Criterios de selección

Los criterios para la selección de los medicamentos para el programa 2018 fueron:

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

b. Fases de análisis

La evaluación de todos los

medicamentos incluidos en este componente, incluyó dos fases de análisis, como se describen en la tabla 5:

- **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 conforme en la Fase 1.

Las no conformidades en la fase 1 pueden ser atribuibles al proceso de fabricación, a los procesos de transporte y 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). Las no conformidades en la fase 2 son atribuibles al proceso de fabricación.

Tabla 5: Fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2018.

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

c. Pruebas realizadas

Las pruebas que se realizaron a los medicamentos dentro del programa, se efectuaron de acuerdo a la forma farmacéutica del medicamento y al principio activo.

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 farmacopéica, 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.

Las pruebas que se realizaron de acuerdo a la forma farmacéutica se listan en la Tabla 6.

Tabla 6: Pruebas de análisis de control de calidad realizadas de acuerdo a la forma farmacéutica.

FORMA FARMACÉUTICA				
Sólidos no estériles (tabletas y cápsulas)	Sólidos estériles (polvos para reconstituir)	Líquidos no estériles (Soluciones Orales)	Líquidos estériles (Soluciones inyectables y oftálmicas)	Semisólidos (cremas y geles)
PRUEBAS DE CALIDAD OFICIALES REALIZADAS				
Identificación	Identificación	Identificación	Identificación	Identificación
Valoración	Valoración	Valoración	Valoración	Valoración
Disolución	Uniformidad	Volumen de llenado	Volumen de llenado	pH
Uniformidad	Esterilidad	pH	Esterilidad	Etiquetado
Friabilidad (N/A cápsulas)	Endotoxinas	Limite microbiológico	pH	
Etiquetado	Humedad	Etiquetado	Material particulado.	
	Etiquetado		Etiquetado	

► Productos analizados y toma de muestras

El programa Demuestra La Calidad 2018 de medicamentos realizó análisis de control de calidad a 37 principios activos y 5 formas farmacéuticas, que representan 24 grupos terapéuticos, como se muestran en el listado de la tabla 7.

Tabla 7: Listado de medicamentos analizados dentro del programa Demuestra La Calidad 2018.

N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	Ácido Valpróico	Cápsula	Antiepilépticos
		Tableta	Antiepilépticos
2	Agua estéril	Solución Inyectable	Todo el resto de los productos no terapéuticos
3	Amiodarona	Solución Inyectable	Terapia Cardíaca
4	Ampicilina + Sulbactam	Polvo estéril para inyección	Anti infecciosos para uso sistémico
5	Bupivacaína	Solución Inyectable	Anestésicos
6	Carbamazepina	Suspensión Oral	Antiepilépticos
		Tableta	Antiepilépticos
7	Carbonato de Litio	Tableta	Psicolépticos
8	Cisatracurio	Solución Inyectable	Relajantes musculares
9	Clopidogrel	Tableta	Agentes Antitrombóticos
10	Clozapina	Tableta	Psicolépticos
11	Enalapril	Tableta	Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina
12	Escitalopram	Tableta	Psicoanalépticos
13	Fenitoína	Tableta	Antiepilépticos
		Cápsula	Antiepilépticos
14	Fentanilo	Solución Inyectable	Anestésicos
15	Fluconazol	Solución Inyectable	Antiprotozoarios
16	Fluoxetina	Cápsula	Psicoanalépticos
		Tableta	Psicoanalépticos
17	Hidroclorotiazida	Tableta	Antihipertensivo
18	Hidroxicloroquina	Tableta	Antiprotozoarios
19	Ibuprofeno	Tableta	Antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos
20	Lactato de Ringer	Solución Inyectable	Sustitos de la sangre y soluciones para perfusión
21	Levotiroxina	Tableta	Terapia Tiroidea

N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
22	Metformina	Tableta	Antidiabéticos
23	Metoclopramida	Tableta	Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino
24	Metoprolol	Tableta	Agentes betabloqueantes
25	Metronidazol	Suspensión Oral	Antibacterianos para uso sistémico
26	Midazolam	Solución Inyectable	Psicolépticos
27	Nifedipino	Capsulas	Bloqueadores de los canales de calcio
28	Olanzapina	Tableta	Psicolépticos
29	Ondansetron	Solución Inyectable	Antieméticos y Antinauseosos
30	Orlistat	Cápsula	Preparados contra la obesidad
31	Piridostigmina	Tableta	Para simpaticomiméticos
32	Quetiapina	Tableta	Psicolépticos
33	Ranitidina	Tableta	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
34	Risperidona	Tableta	Psicolépticos
35	Sertralina	Tableta	Psicoanalépticos
36	Trazodona	Tableta	Psicoanalépticos
37	Warfarina	Tableta	Agentes Antitrombóticos

El Programa analizó 464 muestras de medicamentos que fueron tomadas por 23 Secretarías de Salud Departamentales y Distritales (ver tabla 4) e Invima, en establecimientos farmacéuticos como: farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores e instituciones prestadoras de servicios de salud en el territorio nacional. Estas muestras corresponden a 238 registros sanitarios y pertenecen a 85 laboratorios fabricantes diferentes.

► Resultados

A. Primera fase de análisis

Dentro de los 238 registros sanitarios de medicamentos analizados durante la Fase 1 de éste componente del programa, utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP vigente, 25 registros sanitarios o el 10,50% del total de registros sanitarios analizados, tuvieron uno o más resultados no conformes en las pruebas realizadas (una misma muestra puede presentar más de una prueba de calidad con resultado no conforme, es decir, una muestra puede presentar resultado no conforme para dos atributos de calidad, por ejemplo,

disolución y valoración de principio activo, mientras que otra muestra puede presentar resultado no conforme tan sólo para un atributo, por ejemplo, impurezas).

Las no conformidades en esta fase de análisis pueden ser atribuibles al proceso de fabricación, a los procesos de transporte y almacenamiento de los medicamentos durante la comercialización.

La prueba que presentó mayor número de no conformidades

en la primera fase de análisis fue la de impurezas con 54.4% de resultados no conformes, seguida por la prueba de disolución con 24.6%. En la tabla 8 se describen las pruebas de calidad no conformes.

Para descartar o confirmar la posibilidad de no conformidad en el proceso de fabricación, durante la Fase 2 del programa se analizaron las muestras de retención que reposan en los laboratorios farmacéuticos.

Tabla 8: Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2018

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE
Impurezas	54.40%
Disolución	24.60%
Valoración de Principio Activo	17.50%
Valoración de Peso	1.70%
Uniformidad de contenido	1.70%

Los principios activos que presentaron las no conformidades durante esta primera fase de análisis se presentan en la Tabla 9.

Tabla 9: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2018 con resultados no conforme en la Fase 1 de análisis.

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2018							
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	Amiodarona Solución Inyectable	Impurezas	10	2	20,0	2	1
2	Carbamazepina Suspensión	Impurezas	15	5	33,3	5	3
3	Carbamazepina Tabletas	Disolución	17	2	11,8	3	1
4	Cisatracurio Solución Inyectable	Valoración de principio activo	7	4	57,1	4	3
5	Escitalopram Tabletas	Impurezas	13	2	15,4	9	2
6	Fenitoína tabletas	Valoración de principio activo	15	1	6,7	3	1
7	Metformina Tabletas	Valoración de principio activo	1	1	100,0	1	1
8	Midazolam Solución Inyectable	Impurezas	20	5	25,0	12	4
9	Olanzapina Tabletas	Impurezas	14	1	7,1	11	1
10	Orlistat Cápsulas	Disolución	11	5	45,5	7	2
		Impurezas					
		Valoración de principio activo					
		Valoración de peso					
11	Quetiapina Tabletas	Disolución	20	3	15,0	14	1
12	Risperidona Tabletas	Impurezas	10	2	20,0	6	2
13	Sertralina Tabletas	Disolución	13	1	7,7	10	1
14	Warfarina Tabletas	Valoración de principio activo	18	2	11,1	7	2
TOTALES						94	25

B. 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 secundarias 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 36 muestras no conformes de la fase 1, ocho (8) muestras se decide no realizar análisis de Fase 2, puesto que

las muestras de retención no fueron importadas a Colombia y 3 muestras fueron descartadas por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad por la no disponibilidad de estándares de referencia de acuerdo a la metodología de análisis utilizada por el Fabricante. 25 muestras que pasaron a análisis de Fase 2, se obtuvieron 11 resultados sin concepto por falta de información específica en las metodologías de valoración y disolución para el principio activo y excipientes.

Finalmente se analizaron 14 muestras de retención, obteniendo cuatro (4) registros sanitarios con resultado no

conforme en la Fase 2 de análisis del programa, lo que equivale al 36,36 % de los registros evaluados, los cuales

corresponden a cuatro principios activos diferentes. (Ver Tabla 10).

Tabla 10: Muestras con en resultados no conforme definitivos analizados en el componente programa DeMuestra La Calidad 2018.

N°	Principio activo	Forma farmacéutica	Registro Sanitario Invima	Laboratorio Fabricante	No. Lote	Prueba con resultado no conforme definitivo
1	Amiodarona	Solución Inyectable	2008M-0008550	ADS Pharma S.A.S	ADS90AC18	Valoración de Impurezas
2	Escitalopram	Tableta	2016M-0011176-R1	Colompack S.A	171353/180073	Valoración de Impurezas
3	Fenitoína	Tableta	2012M-0013326	Claripack S.A.	5	Valoración de principio activo
4	Warfarina	Tableta	2009M-0010286	Servicio Tecnico Gonher Farmaceutica Ltda.	518	Valoración de principio activo

Las muestras de medicamentos que presentaron un resultado no conforme en la Fase 1 de análisis pero que tuvieron un resultado conforme en la segunda fase de análisis, son casos en que el registro sanitario aprobó técnicas analíticas propias validadas (in house) diferentes a la USP o no conformidades, posiblemente

atribuibles, a déficit en los procesos de transporte y almacenamiento en los establecimientos farmacéuticos minoristas y mayoristas donde se tomaron las muestras.

La prueba de valoración de principio activo fue no conforme en Warfarina sódica tabletas y

Fenitoína tabletas, mientras que la prueba de valoración de impurezas tuvo resultado no conforme en los medicamentos Amiodarona Solución inyectable y Escitalopram tabletas. En la tabla 11 se describen las pruebas de calidad no conforme.

Tabla 11: Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la Fase 2 de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2018.

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE
Valoración de principio activo	50,0%
Valoración de impurezas	50,0%
TOTAL	100,0%

► Acciones ejecutadas

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima ha tomado ocho (8) acciones sanitarias, en el marco de las competencias del Invima, con el

fin de mitigar los riesgos asociados a las no conformidades encontradas en el programa DeMuestra La Calidad 2018, como son solicitud

de retiro del producto del mercado, emisión de alertas sanitarias y solicitud de inicio de procesos sancionatorios (ver Tabla 12).

Tabla 12: Acciones Sanitarias dentro del programa DeMuestra La Calidad 2018

N°	Producto	Resultado no conforme	Solicitud de Retiro (Recall)	Alerta sanitaria	Solicitud inicio de Proceso sancionatorio	No. de medidas por producto
1	FENNYN® Fenitoína tabletas 100 mg Titular: Quirupos S.A.S. Fabricante: Fabrifarma S.A. Registro Sanitario: Invima 2012M-0013326	Lotes 05 Prueba no conforme: Valoración de principio activo	SI	Alerta sanitaria No. 029 del 12 marzo de 2019 Disponible en: Alerta sanitaria No. 029	SI	3
2	Amiodarona Clorhidrato 150 mg / 3 mL Titular: ADS Pharma S.A.S. Fabricante: ADS Pharma S.A.S. Registro Sanitario: Invima 2008M-0008550	Lote: ADS90AC18 Prueba no conforme: Valoración de Impurezas	SI	Alerta sanitaria No. 165 del 21 de octubre de 2020 Disponible en: Alerta sanitaria No. 165	SI	3
3	Escitalopram 10 mg tableta recubierta Titular: Scandinavia Pharma Ltda. Fabricante: Colompack S.A. Registro Sanitario: 2016M-0011176-R1 WARFAR® Warfarina 5 mg tabletas	Lote: 171353/180073* Prueba no conforme: Valoración de Impurezas	NO**	NO**	SI	1
4	WARFAR® Warfarina 5 mg tabletas Titular: Bioquifar Pharmaceutica S.A. Fabricante: Servicio Tecnico Gonher Farmaceutica Ltda. Registro Sanitario: Invima 2012M-0013326	Lotes 0518 Prueba no conforme: Valoración de principio activo	NO**	NO**	SI	1
					Total:	8

* Se decidió recolectar muestra de retención de otro lote debido a que no habían existencias del lote inicial que obtuvo la no conformidad.

** No se emitió alerta ni se realizó recall debido a que las muestras estaban vencidas cuando se obtuvo el resultado no conforme de la fase 2.

► Resultados conformes definitivos

Del total de las muestras analizadas utilizando la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario, 438 muestras correspondientes a 226 registros sanitarios tuvieron un resultado conforme definitivo, los cuales pertenecen al 94% de los registros sanitarios evaluados en el Programa DeMuestra La Calidad 2018 (ver Tabla 13).

Tabla 13: Resultados conformes definitivos del programa DeMuestra La Calidad 2018.

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Ácido Valpróico	Tableta	Catalent Argentina S.A.I.C	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2013M-04215-R3	82936QA
	Cápsula	C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1804001075
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1804000259
		Procaps S.A.	Novamed S.A.	2009M-012546-R1	1801000369
		Procaps S.A.	Novamed S.A.	2009M-012546-R1	1804000298
		Catalent Argentina S.A.I.C	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2013M-04215-R3	82936QA
		Catalent Argentina S.A.I.C	Laboratorios Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2013M-04215-R3	82936QA
		Procaps S.A.	Novamed S.A.	2009M-012546-R1	1804000298
		Procaps S.A.	Novamed S.A.	2009M-012546-R1	1801000373
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1804001751
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1801000345
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1804001750
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1806001026
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2016M-0011592-R1	1807001326
Procaps S.A.	Novamed S.A.	2009M-012546-R1	1804001248		
Agua estéril	Solución Inyectable	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2006M-007522-R2	4AD806161
		Laboratorios Baxter S.A.	Laboratorios Baxter S.A.	2008M-010787-R1	SB18HD2
		Ciclo Proceso Ltda.	Ciclo Proceso Ltda.	2004M-004905-R2	03EN21
		Bio Esteril S.A.S.	Bio Esteril S.A.S.	2016M-0017513	18032
		Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2006M-007522-R2	4AD804241
		Aculife Healthcare Private Limited	Aculife Healthcare Private Limited	2016M-0011955-R1	8502265
		Quibi S.A	Quibi S.A	2016M-0005159-R1	18082919-1
		Aculife Healthcare Private Limited	Aculife Healthcare Private Limited	2016M-0011955-R1	8502265
		Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2006M-007522-R2	4AD803281
Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2006M-005418-R1	80514		
Amiodarona		ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS89AC18
		ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS87AC18
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS85AC17
		ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS89AC18
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS85AC17
		Sanofi Winthrop Industrie	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2015M-007030-R3	8A069
		ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS92AC18
		ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS88AC18
ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2008M-0008550	ADS87AC18		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Ampicilina + Sulbactam	Polvo estéril para inyección	Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2008M-010590-R1	B170271
		Haupt Pharma Latina	Pfizer S.A.S.	2017M-009576-R3	T3216701
		Haupt Pharma Latina	Pfizer S.A.S.	2017M-009576-R3	T3217701
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2008M-010590-R1	B180026
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2008M-010590-R1	P180878
		Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd	Laboratorios Delta SAS	2012M-0013361	183011032
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2008M-010590-R1	P181431
		Haupt Pharma Latina	Pfizer S.A.S.	2017M-009576-R3	T3216603
		Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd	Laboratorios Delta SAS	2012M-0013361	183011033
		Farmalogica S.A.	Farmalogica S.A.	2012M-0001779-R1	0430718-1
		Farmalogica S.A.	Farmalogica S.A.	2012M-0001779-R1	0430718-2
		Farmalogica S.A.	Farmalogica S.A.	2012M-0001779-R1	0610718-1
Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd	Laboratorios Delta SAS	2012M-0013361	183011030		
Bupivacaína	Solución Inyectable	Laboratorio Biosano S.A.	Laboratorio Biosano S.A.	2013M-0002217-R1	18.03.1545
Carbamazepina	Suspensión Oral	Genmed S.A.S	Memphis Products S.A.	2012M-0013404	3400617
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010837	18023
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010837	18011
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010837	18023
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010837	18011
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010837	18023
		Tecnofar TQ.S.A.S.	Tecnofar TQ.S.A.S.	2015M-014599-R2	8D6729
		Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2009 M-011404-R1	621T07A
		Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2009 M-011404-R1	621T03A
	Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2009 M-011404-R1	621T03	
	Tableta	FAREVA VILLARICAS.A.S.	Genfar S.A.	2014M-014224-R2	8GC2719C
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	42221
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	42712
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	42255
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	42711
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	42947
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	43353
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	40448
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	44407
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2014M-014224-R2	6GC4131A
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	38767
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2014M-014224-R2	8GC1720C
Genfar S.A.		Genfar S.A.	2014M-014224-R2	78C5596C	
Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-0014867-R2	44741		
Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2015M-014867-R2	48317		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Carbonato de Lito	Tableta	Blisteco S.A.	Actifarma S.A.	2010M-0010810	1684
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2009M-0010260	7CL3469
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2009M-0010260	7CL3469
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2009M-0010260	7CL3465
		Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2012M-014081-R2	623V02
		Blisteco S.A.	Actifarma S.A.	2010M-0010810	1666
		Blisteco S.A.	Actifarma S.A.	2010M-0010810	1681
		Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2012M-014081-R2	623V07
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2009M-0010260	7CL3465
		Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2012M-014081-R2	623V07
		Blisteco S.A.	Actifarma S.A.	2010M-0010810	1681
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2009M-0010260	7CL4082
		Blisteco S.A.	Actifarma S.A.	2010M-0010810	1663
Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2009M-0010260	8CL2617		
Cisatracurio	Solución Inyectable	ADS Pharma S.A.S	ADS Pharma S.A.S	2012M-0012873	ADS43CB19
		Siegfried Hameln GMBH	Hameln Pharmaceuticals GMBH en Langes Feld 13 31789 Hameln Alemania	2016M-0017296	723054
		Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	Aspen Labs S.A. de C.V.	2007M-006248-R1	K27F
Clopidogrel	Tableta	Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-0005364-R1	7A9184
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-0005364-R1	8A4380
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-0005364-R1	8A4380
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2007M-0007343	7GC2625A
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2015M-0003364-R1	E0318
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-0005364-R1	8A3242
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2013M-0014165	42659
		MSN Laboratories Privated Limited	MSN Laboratories Privated Limited	2013M-0014559	BT1807062A
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2007M-0007620	118
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2012M-0002082-R2	7P3186A
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2012M-0002082-R2	7P3186A
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2015M-0003364-R1	3203857
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2018M-0012800-R1	7238
Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-0005364-R1	8A3391		
Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-0005364-R1	8A8481		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Clozapina	Tableta	Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007242	8.00E+61
		Novartis Saglik Gida Tarim Urunleri San. Ve Ticatet A.S	BGP Products Operations GMBH	2017M-009650-R3	KF654
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	8L947
		Novartis Saglik Gida Tarim Urunleri San. Ve Ticatet A.S	BGP Products Operations GMBH	2017M-009650-R3	KF654
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2010M-0010724	8CL3546
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	8F225
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007242	8N579
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	8T426
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2005M-0005125	8CL2169
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007242	8S281
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	8S186
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007242	8G142
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	8F275
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007242	8S280
Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	8L947		
Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2007M-0007295	7HL623		
Enalapril	Tableta	Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2012M-012662-R2	90358
		Laboratorios Synthesis S.A.S	American Generics S.A.S.	2012M-012985-R2	7A8587
		Coaspharma S.A.S.	Patmar S.A.	2010M-0010318	92838
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-011527-R2	7J2331A
		Coaspharma S.A.S.	Patmar S.A.	2010M-0010318	96868
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2017M-012985-R3	8A5582
		Anglopharma S.A	Anglopharma S.A	2007M-0007120	1805
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2017M-012985-R3	8A5574
		Anglopharma S.A	Anglopharma S.A	2007M-0007120	1804
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2016M-003399-R2	3211698
		Procaps S.A.	Colmed Ltda	2006M-005544-R1	1182416
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-011527-R2	8H1862A
		Coaspharma S.A.S.	Coaspharma S.A.S	2012M-012862-R2	100338
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2017M-012985-R3	8A7763
Coaspharma S.A.S.	Patmar S.A.	2010M-0010318	6198		
Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2012M-013716-R2	8A3311		
Escitalopram	Tableta	Laboratorios Synthesis S.A.S	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2015M-0004330-R1	8A4783
		Tecnoquimicas S.A.	Laboratorios MK S.A.S.	2012M-0013236	8B0968A
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2015M-0015699	8CL2874
		Cipla Ltd	Pint Pharma Colombia S.A.S	2009M-0009183	KA82279
		Cipla Ltd	Pint Pharma Colombia S.A.S	2009M-0009183	KA74436
		Tecnoquimicas S.A.	Laboratorios MK S.A.S.	2012M-0013236	8C1058
		Tecnoquimicas S.A.	Laboratorios MK S.A.S.	2012M-0013236	8C1058
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2017M-0005669-R1	8E1595
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2015M-0015699	8CL3784
		Tecnoquimicas S.A.	Laboratorios MK S.A.S.	2013M-0014118	7P3434A
Cipla Ltd	Pint Pharma Colombia S.A.S	2008M-0008303	KA83580		
Laboratorios synthesis S.A.S	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2015M-0004331-R1	8A0792		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Fenitoína	Cápsula	Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1701951A
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1703211B
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1603101A
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1703051A
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1701521A
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1704131A
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1704141A
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	X20867
	Tableta	Fabrifarma S.A.	Quirupos S.A.	2012M-0013326	36
		Fabrifarma S.A.	Quirupos S.A.	2012M-0013326	C014
		Claripack S.A.	Quirupos S.A.	2012M-0013326	C012
		Pfizer S.A. de C.V.	Pfizer S.A.S.	2008M-001002-R3	1800471A
Fentanilo	Solución Inyectable	Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Laboratorios Blaskov Ltda.	2007M-0006977	B106Y8
		B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG	2016M-014988-R2	17416034
		Laboratorios Chalver De Colombia S.A.	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	2013M-0002434-R1	2318
		Laboratorios Chalver De Colombia S.A.	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	2013M-0002434-R1	1718
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Laboratorios Blaskov Ltda.	2007M-0006977	B106Y8
		Laboratorios Chalver De Colombia S.A.	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	2013M-0002434-R1	3617
		B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG	2016M-014988-R2	18175035
		Laboratorio Sanderson S.A.	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	2009M-13741-R1	75MC0300
		Glaxosmithkline Manufacturing S.P.A.	Janssen Cilag S.A.	2016M-001493-R4	6W2B
Laboratorio Biosano S.A.	Laboratorio Biosano S.A.	2012M-0002104-R1	16120581		
Fluconazol	Solución Inyectable	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2018M-0012337-R1	1F806301
		Laboratorio Sanderson S.A.	Laboratorio Sanderson S.A.	2008M-0008758	75MD0638
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2016M-0005429-R1	P180139
		Laboratorio Sanderson S.A.	Laboratorio Sanderson S.A.	2008M-0008758	75MD0638
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2016M-0005429-R1	P180750
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2016M-0005429-R1	P180750
Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2016M-0005429-R1	P181243		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Fluoxetina	Cápsula	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010173	118
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2017M-012120-R3	1806000619
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-012034-R3	8A7430
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2012 M-014109-R2	8D1421A
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-012034-R3	8A6162
		Patheon France	Eli Lilly Interamerica INC	2008M-010266-R2	8759A
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2017M-012120-R3	1806000619
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	2016M-012034-R3	8A5819
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2012M-014109-R2	8C1076A
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2010M-012034-R2	6A2973
		C.I. Farmacápsulas S.A.	Novamed S.A.	2017M-012120-R3	1711001906
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-012034-R3	8A9105
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2008M-011885-R1	3210064
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-012034-R3	8A4393
	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010173	218	
	Tableta	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2012M-0013487	47848
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2012M-0013487	43868
		Laboratorio Franco Colombiano Lafranco S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-012034-R3	8A4393
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2017M-0005587-R1	46687
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorios Laproff S.A.	2017M-0005587-R1	46687
Hidroclorotiazida	Tableta	Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2017M-0005496-R1	99658
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2014M-0015566	42885
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2017M-0005496-R1	72267
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-001733-R3	7P3125B
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2017M-0005496-R1	66147
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2008 M-012410 R-1	8GC0057C
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2008M-012410-R1	8GC0847C
		Colompack S.A.	Memphis Products S.A.	2016M-002326-R2	1880418
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2008M-012410-R1	8GC0847C
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2017M-0005496-R1	85317
Anglopharma S.A.	Anglopharma S.A.	2016M-0005093-R1	1701		
Hidroxycloquina	Tableta	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010599	218
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2014M-0003637-R1	7CL3393
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2007M-000645-R3	8CL0698
		Ipca Laboratories Ltd.	Ipca Laboratories Ltd.	2008M-0008212	CVB018003
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2008M-010226-R1	6640517
		Laboratorios Rubio S.A.	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2014M-0002684-R1	603770A
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2014M-0003637-R1	8CL0697
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2008M-010225-R1	8780618
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2008M-010225-R1	8770618
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010599	218
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Matprifar Ltda.	2010M-0010599	217
		Laboratorios Rubio S.A.	Laboratorios Rubio S.A.	2014M-0002684-R1	702730A
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2008M-010226-R1	18841117
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2008M-010226-R1	8790618

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Ibuprofeno	Tableta	Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2016M-0005498-R1	61267
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2018M-005661-R1	7R3667
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2016M-0005498-R1	91658
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2015M-001305-R2	8A7185
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2015M-014958-R2	8GC2244D
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2015M-014958-R2	8GC1865E
		Pfizer SA	Pfizer S.A.S.	2009M-012623-R1	1800852C
		Zambon SPA	Zambon Colombia SA	2008M-0008902	20027307
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2015M-014955-R2	8GC3230A
Genfar S.A.	Genfar S.A.	2015M-014958-R2	8GC1219C		
Lactato de Ringer	Solución Inyectable	Fresenius Medical Care Colombia S.A.S.	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	2015M-0003574-R1	ZECH0301
		Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2013M-0014317	7H808144
		Laboratorios Baxter S.A.	Laboratorios Baxter S.A.	2008 M-002282-R3	SB18HM7
		Fresenius Medical Care Colombia S.A.S.	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	2015M-0003574-R1	ZECI2602
		Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2013M-0014317	7H809066
		Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2013M-0014317	7H808013 023
Levotiroxina	Tableta	Aspen Bad Oldesloe GMBH	Aspen Labs S.A. de C.V.	2014M-013953-R2	865617A
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Metlen Pharma S.A.S.	2006M-005064-R1	2430218
		Merck S.A. de C.V.	Merck S.A.	2007M-0007131	M75847
		Knoll Llc	Laboratorios Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2013M-0001685-R1	1049608
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012727	8A0741
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Metlen Pharma S.A.S.	2006M-005064-R1	6030418
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2016M-0011227-R1	10150718
		Procaps S.A.	Procaps S.A.	2007M-0007277	1194631
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012602	7M2936
		Knoll Llc	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2013M-0001709-R1	1046814
		Procaps S.A.	Procaps S.A.	2007M-0007277	1193273
		Knoll Llc	Laboratorios Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2013M-0001698-R1	1047203
		Laboratorios Siegfried S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.S.	2009M-0009847	8490618
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.		2012M-0001714-R1	1057146
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2017M-0012368-R1	8P3347
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2007M-0007584	218
		Procaps S.A.	Procaps S.A.	2007M-0007277	1205301
		Merck S.A. de C.V.	Merck S.A.	2007M-0007598	M81530
Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012602	8P3354		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Metoclopramida	Tableta	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2014M-0002998-R1	44738
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2014M-0002998-R1	45485
		Laboratorios La Santé S.A.	Cooperativa Nacional De Droguistas Detallistas - Coopidrogas	2013M-0014686	3204588
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-014551-R2	8A4874
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2014M-0002998-R1	44738
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-014551-R2	8A4403
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2015M-14670-R2	94858
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Labquifar LTDA.	2014M-0002998-R1	47231
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorios Laproff S.A	2014M-0002998-R1	44738
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2014M-0002998-R1	43454
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-014551-R2	8A6920
Metoprolol	Tableta	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2014M-013817-R2	180225
		Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2014M-013817-R2	180229
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2012M-0001712-R1	3208817
		Genfar S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2007M-0007318	7GC5312C
		Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2016M-003666-R2	180194
		Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2014M-013817-R2	180228
		Genfar S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2017M-0007318	8GC0277A
		Genfar S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2007M-0007318	8GC1403A
		Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2014M-013817-R2	180215
Genfar S.A.	Genfar S.A.	2007M-0007318	8GC1404C		
Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2004M-0003219	7R3585		
Metronidazol	Suspensión Oral	Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2016M-0004754-R1	85787
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Labquifar Ltda.	2007M-0007589	18028
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2010M-14231-R1	8GC1156A
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Labquifar Ltda.	2007M-0007589	18040
		Laboratorios Ecar S.A.	Laboratorios Ecar S.A.	2009M-008929-R2	1806569
Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Labquifar LTDA.	2007M-0007589	18116		
Midazolam	Solución Inyectable	Laboratorio Biosano S.A.	Laboratorio Biosano S.A.	2018M-0006602-R1	18041557
		Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	Corporacion De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - Corpaul	2012M-0013562-R1	4MD807261
		B. Braun Melsungen AG	B. Braun Melsungen AG	2014M-0003408-R1	18312035
		Vitalis S.A.C.I.	Vitalis S.A.C.I.	2013M-0014713	P181290
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Humax Pharmaceutical S.A.	2009M-0010089	8L518
		Cambridge Pharmaceutical S.A.S	Humax Pharmaceutical S.A.	2009M-0010089	8Y299
		Laboratorios Chalver De Colombia S.A.	Laboratorios Chalver de Colombia S.A.	2015M-0003799	318
		F.Hoffmann La Roche SA.	Productos Roche SA.	2009M-011080-R2	F1174F01
		Vitrofarma SA	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2009M-0009310	7CE0005
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Humax Pharmaceutical S.A.	2009M-0010089	8Y296
		Laboratorios Biosano	Sicmafarma S.A.S.	2014M-0003120-R1	18031612
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Humax Pharmaceutical S.A.	2009M-0010089	8L515
		Laboratorios Biosano	Sicmafarma S.A.S.	2014M-0003120-R1	18031612
Cambridge Pharmaceutical S.A.S	Humax Pharmaceutical S.A.	2009M-0010089	8L514		
Cambridge Pharmaceutical S.A.S	Humax Pharmaceutical S.A.	2009M-0010089	8L518		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Nifedipino	Cápsula	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A1504
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A1503
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A1504
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A2931
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A3264
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A3265
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A1504
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A8092
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A7332
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A8091
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2016M-003008-R2	8A8105
		Olanzapina	Tableta	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.
Sandoz ilac Sanayi ve Ticaret A.S.	Sandoz GMBH			2010M-0010731	H58414
Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.			2007M-0007233	3208823
Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.			2007M-0007232	3191728
Claripack S.A.	Scandinavia Pharma Ltda.			2015M-0004244-R1	180033
Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Genfar S.A.			2007M-0007228	7CL3571
Bussie S.A	Bussie S.A			2011M-0000304-R1	732V01A
Cipla Ltd	Vitalchem Laboratories de Colombia			2008M-0008711	KA72557
Lilly S.A	Eli Lilly Interamerica INC			2007M-006467-R1	C998166
Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.			2007M-0007233	3212107
Claripack S.A.	Scandinavia Pharma Ltda.			2015M-0004237-R1	171943
Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.			2007M-0007232	3212126
Ondansetron	Solución Inyectable	Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Scandinavia Pharma Ltda.	2007M-0006719	S02507
		Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	2015M-0016162	COS170017
		Laboratorio Sanderson S.A.	Laboratorio Sanderson S.A.	2010M-0010649	75MA0058
		Ropsohn Therapeutics S.A.S.	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2017M-003665-R2	180252
		Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	2015M-0016162	COS170018
		Laboratorios Pisa SA	Pisa Pharmaceutica de Colombia Sa	2008M-0008497	B17N430
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Garmisch Pharmaceutical SA	2007M-0006719	S02507
		Laboratorio Sanderson S.A.	Fresenius Kabi Colombia S.A.S.	2010M-0010649	75MC0307
		Vidrio Técnico de Colombia S.A. (VITECO S.A.)	Ropsohn Therapeutics S.A.S.	2017M-003665-R2	180454
		Laboratorio Sanderson S.A.	Laboratorio Sanderson S.A.	2010M-0010649	75MC0307
		Baxter Pharmaceuticals India Private Limited.	Baxter Pharmaceuticals India Private Limited.	2016M-0017422	B580162
		Laboratorio Sanderson S.A.	Laboratorio Sanderson S.A.	2010M-0010649	75MA0058
Orlistat	Cápsula	Laboratorios Ecar S.A.	Laboratorios Ecar S.A.	2017M-0011214-R1	1710241
		Laboratorios Ecar S.A.	Laboratorios Ecar S.A.	2017M-0011214-R1	1802090R
		F.Hoffmann La Roche SA.	Productos Roche SA.	2009M-012899-R1	M2268M5
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2009M-0009792	3206792
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	Laboratorios Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2017M-0006196-R1	8A6181

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Piridostigmina	Tableta	Tecnofarma S.A de C.V	Laboratorios Grossman S.A.	2017M-014872-R2	248244
		Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2009M-0009798	18H09
		Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2009M-0009798	18H09
		Colompack S.A	A.H Robins S.A.S	2015M-0016189	117
		Tecnofarma S.A de C.V	Farma de Colombia S.A.S	2017M-014872-R2	277674
		Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2009M-0009798	17K08
		Tecnofarma S.A de C.V	Laboratorios Grossman S.A.	2017M-014872-R2	248244
		Colompack S.A	A.H Robins S.A.S	2015M-0016189	117
		Tecnofarma S.A de C.V	Laboratorios Grossman S.A.	2017M-014872-R2	277674
		Química Patric Ltda.	Saluspharma S.A.S.	2009M-0009798	18H09
Química Patric Ltda.	Saluspharma S.A.S.	2009M-0009798	18H09		
Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2009M-0009798	18K52		
Quetiapina	Tableta	Laboratorios Synthesis S.A.S	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2016M-0004302-R1	8A6599
		Laboratorios Synthesis S.A.S	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2016M-0004302-R1	8A7716
		Procaps S.A.	Colmed Ltda	2008M-0008787	1195708
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2008M-0008892	6M2788A
		Hetero Labs Ltda	Hetero Labs Ltda	2015M-0016664	QTP17022
		Laboratorios Synthesis S.A.S	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2016M-0004302-R1	8A5315
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2008M-0008757	8I2163
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2016M-0011793-R1	8CL0981
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.	2016M-0011793-R1	8CL2584
		Claripack S.A.	Garmisch Pharmaceutical SA	2008M-0008026	S02386
		Laboratorios Synthesis S.A.S	Laboratorios Synthesis S.A.S.	2015M-0004320-R1	7A0611
		Astrazeneca Pharmaceuticals LP	Astrazeneca Colombia SAS	2007M-010057-R1	PF793
		Procaps S.A.	Colmed Ltda	2008M-0008787	1195708
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2008M-0008757	8E1799
Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2008M-0008757	8K2547A		
Procaps S.A.	Colmed Ltda	2008M-0008797	1207467		
Claripack S.A.	Garmisch Pharmaceutical SA	2006M-006329	172493		
Ranitidina	Tableta	Genfar S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2012M-012796-R2	8CL0658
		Genfar S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2012M-012796-R2	8CL0658
		Genfar S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2012M-012796-R2	8CL0037
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2017M-011757-R3	7B0231
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	American Generics S.A.S.	2017M-011757-R3	8A2217
		Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd	BCN Medical S.A.	2016M-0005161-R1	173121170
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2006M-005164-R1	6CL3518
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2006M-0006566	68297
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2012M-0001286-R1	57097
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2009 M-010959-R2	3193683
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2010M-0010462	47764
		Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2008M-010657-R2	3190861
		Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2007M-006963-R3	47954
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-011075-R2	8K2519
		Coaspharma S.A.S.	Pentacoop S.A.	2018M-0006566-R1	8748
		Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd		2016M-000511-R1	183121050
Laboratorios La Santé S.A.	Laboratorios La Santé S.A.	2009M-010959-R2	3220251		
Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-011075-R2	8K2519		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario Invima	Nº de Lote
Risperidona	Tableta	Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-0010046	7P3275A
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-0010132	7R3694A
		Janssen Cilag S.A. de C.V.	Janssen Cilag S.A.	2005M-015105	AF4524
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-0010046	7P3275A
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2013M-0014136	8Y691
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-0010046	8D1504
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2013M-0014164	8M342
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2013M-0014164	8J798
Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2009M-0010132	8M2952		
Sertralina	Tableta	Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0009422	218
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0009423	118
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2012M-0001992-R1	7GC3737D
		Aurobindo Pharma Limited	Aurobindo Pharma Limited	2007M-0006908	XT5017019-C
		Genfar S.A.	Genfar S.A.	2012M-0001992-R1	8GC3351A
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0009423	118
		Haupt Pharma Latina	Pfizer S.A.S.	2012M-0001579-R1	77202102
		Ipca Laboratories Ltd.	Ipca Laboratories Ltd.	2008M-0008156	AZU238006
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2012M-0001376-R1	7E1760A
		Novartis Ltd	Novartis de Colombia SA	2015M-0015904	GZ6600
		Procaps S.A.	Colmed Ltda	2017M-0005898-R1	1201698
		Monte Verde SA	Tecnofarma SA	2015M-0003084-R1	82775
Genfar S.A.	Genfar S.A.	2012M-0001992-R1	8GC1047C		
Trazodona	Tableta	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2008M-0008619	8A6274
		Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S.	2008M-0008619	7B0130
		Laboratorios Bussié S.A.	Laboratorios Bussié S.A.	2014M-0003092-R1	721V02
		Laboratorios Expofarma S.A.	Laboratorios Expofarma S.A.	2009M-0009576	TJ0517
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2016M-002634-R2	8CL2420
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2016M-002634-R2	8CL2420
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2016M-002634-R2	7CL3819
		Sanofi Aventis De Colombia S.A.	Sanofi Aventis de Colombia S.A.	2016M-002634-R2	8CL0659
Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	Laboratorio Profesional Farmacéutico Laproff S.A.	2008M-0008619	8A6275		
Warfarina	Tableta	Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2018M-0012793-R1	8M383
		Coaspharma S.A.S.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010286	818
		Coaspharma S.A.S.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010286	318
		Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2015M-0016414	17H41
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010286	918
		Brystol Myers Squibb Holdings Pharma	Brystol Myers Squibb de Colombia SA	2014M-014870-R2	AAX7867S
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012784	8H2071
		Farmatech S.A.	Humax Pharmaceutical S.A.	2012M-0012793	8S235
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012784	8H2070A
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012784	7K2567
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010286	818
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010286	0518*
		Tecnoquimicas S.A.	Tecnoquimicas S.A.	2011M-0012784	8H2071
		Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2015M-0016414	18G77
		Nutri Mack S.A.S.	Saluspharma S.A.S.	2015M-0016414	18G77
		Servicio Técnico Gonher Farmacéutica Ltda.	Bioquifar Pharmaceutica S.A.	2009M-0010286	0518*
Colompack S.A.		2010M	117		

*Muestras cuyo resultado es CONFORME independiente de la muestra del mismo lote que tuvo un resultado NO CONFORME

Conclusiones

- Para la vigencia 2018, el programa DeMuestra la Calidad incorporó 16 nuevos principios activos, los cuales no habían sido incluidos en los programas previos.
- Un poco menos del dos por ciento (1,68 %) de los registros sanitarios analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2018, presentaron resultados de no conformidad atribuibles al proceso de fabricación. Este resultado no es extrapolable a todos los productos farmacéuticos que se comercializan en Colombia, ya que la mayoría de los productos seleccionados para muestreo por el programa, corresponden a aquellos que representan un mayor riesgo.
- El 94% de los registros sanitarios evaluados dentro del programa DeMuestra La Calidad 2018, tuvieron un resultado conforme definitivo.
- El 50% de las no conformidades en la segunda etapa de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2018, se relacionaron con la prueba de valoración de principio activo, y el otro 50 % de no conformidades de esta etapa se relacionaron con la prueba de valoración de impurezas
- El programa DeMuestra La Calidad 2018 llevó a la toma de ocho (8) acciones de vigilancia sanitaria que consistieron en la publicación de alerta sanitaria, inicio de proceso sancionatorio y la solicitud de retiro de producto del mercado (Recall).
- Los resultados del programa DeMuestra La Calidad 2018 permitió iniciar cuatro procesos sancionatorios a los titulares de registro sanitario y fabricantes de los productos con resultados no conformes, que a la fecha se encuentran en estudio, inicio y traslado de cargos.
- 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 a 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.



inVimä
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.