

Informe programa

Demuestra La Calidad Medicamentos 2019

Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos

Agosto 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 2019 incluyó 307 muestras de medicamentos, correspondientes a 37 principios activos/Forma

Farmacéutica y 165 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 dos punto cuarenta y dos por ciento (2,42%) de los registros sanitarios analizados en el programa (4/165) presentaron resultados de no conformidad atribuibles al proceso de fabricación en la Fase I del programa Demuestra la Calidad 2019. 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 2019, se resumen a continuación en la tabla 1:

Tabla 1: Resumen resultados programa DeMuestra La Calidad 2019.

ITEMS	FASE 1	FASE 2
	(Muestras en comercialización)	(Muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas	307	7
Muestras analizadas	278	5
Principios activos analizados	37	3
Registros sanitarios analizados	165	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	2.42%	1.36%
Laboratorios fabricantes analizados	64	2
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes	5	1
% laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes	7.81%	1.56%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes	- Disolución	NA*
	- Valoración de principio	

* Las no conformidades surgen de la evaluación de Buenas Prácticas de Manufactura que se solicitaron desde el Programa DeMuestra La Calidad 2019 (ver Numeral 4.3 segunda fase de análisis)

Según la información obtenida a través de la ejecución del programa DMC-2019, de las 307 muestras recolectadas y enviadas al laboratorio no fue posible el análisis de 24 muestras por situaciones inherentes a la situación de emergencia sanitaria declarada por el Gobierno

Nacional que afectó las actividades de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y la de Oficina de Laboratorios y Control de Calidad.

A partir de estos hallazgos, el Invima ha realizado acciones de

vigilancia sanitaria de acuerdo con las competencias establecidas en la normatividad vigente para el Instituto, en el cual se incluyó la revisión del estado de las Buenas Prácticas de Manufactura para los fabricantes NUTRI MACK SAS y SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA.

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 2019, el programa DeMuestra la Calidad incorporó 7 nuevos principios activos, los cuales no habían sido incluidos en los programas previos (Tabla 2).

Tabla 2: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2015-2019.

Principio Activo	2015	2016	2017	2018	2019
Acetaminofén		X			
Acetaminofén + Codeína		X	X		X
Ácido Acetilsalicílico			X		
Ácido Ascórbico			X		
Ácido Valpróico	X			X	X
Atorvastatina					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	X
Carbonato de Litio				X	X
Cefalexina			X		
Cefazolina		X			
Cefradina			X		X
Ciprofloxacina			X		
Cisatracurio				X	
Claritromicina			X		
Clindamicina					X
Clonazepam		X	X		
Clopidogrel		X	X	X	X
Clozapina				X	X
Diclofenaco Sódico			X		
Efavirenz					X
Enalapril			X	X	X
Escitalopram				X	
Espironolactona			X		X
Fenitoina	X		X	X	X
Fentanilo			X	X	X
Fluconazol	X			X	X
Fluoxetina	X			X	
Furosemida			X		
Gabapentina	X				
Gemfibrozilo			X		X
Hidroclorotiazida				X	
Hidroxicloroquina				X	
Ibuprofeno			X	X	
Isotretinoína	X				
Lactato de Ringer				X	
Lamivudina + Abacavir					X

Principio Activo	2015	2016	2017	2018	2019
Lamivudina + Zidovudina	X	X			
Lamotrigina			X		
Lansoprazol			X		
Levetiracetam		X	X		X
Levonorgestrel	X		X		X
Levonorgestrel + Etinilestradiol			X		
Levotiroxina Sódica		X	X	X	X
Lidocaína					X
Lopinavir + Ritonavir					X
Losartan					X
Losartán + Hidroclorotiazida		X	X		X
Meropenem		X	X		X
Metformina			X	X	X
Metoclopramida	X	X		X	
Metoprolol				X	
Metronidazol	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	
Orlistat				X	
Oxitocina	X	X			
Pioglitazona	X				
Piperacilina + Tazobactam	X	X	X		
Piridostigma				X	
Prednisolona	X				
Propofol			X		
Quetiapina				X	
Ranitidina				X	
Risperidona		X	X	X	X
Ritonavir					X
Sertralina			X	X	
Tacrolimus			X		
Trazadona				X	
Valsartán			X		
Vancomicina		X	X		
Warfarina	X	X	X	X	X
Zidovudina	X				
Total Número de Principios Activos	19	22	46	37	37

En la Tabla N° 3 se describen las Entidades Territoriales de Salud que participaron en la toma de muestras en el programa DeMuestra La Calidad 2019.

Tabla 3: Listado de Entidades Territoriales de Salud que participaron en la toma de muestras en el programa DeMuestra La Calidad 2019.

N°	SECRETARIA DE SALUD
1	Dirección Territorial de Salud de Caldas
2	Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander
3	Secretaria de Salud Departamental de Cauca
4	Secretaria de Salud Departamental de La Guajira
5	Secretaria de Salud Departamental de Tolima
6	Secretaria de Salud Departamental de Guaviare
7	Secretaría de Salud Departamental de Amazonas
8	Secretaría de Salud Distrital de Barranquilla
9	Secretaría de Salud Departamental de Boyacá
10	Secretaría de Salud Departamental de Casanare
11	Secretaría de Salud Departamental del Caquetá
12	Secretaría de Salud Departamental del Cesar
13	Secretaría de Salud Departamental del Chocó
14	Secretaria de Salud Distrital de Bogotá
15	Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia
16	Unidad Ejecutora de Saneamiento del Valle del Cauca

Objetivos 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.

► 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 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 al análisis técnico y caracterización del riesgo.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad de los medicamentos según parámetros FARMACOPEICOS 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 2019 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.

b. 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 conforme en la Fase 1. En esta fase se incluye la revisión del Estado de Buenas Prácticas de Manufactura para dos fabricantes NUTRI MACK

SAS y SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA.

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.

En la Tabla 4 se describen las fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2019.

Tabla 4: Fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2019.

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 de 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.

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

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

FORMA FARMACÉUTICA				
Sólidos no estériles	Sólidos estériles	Líquidos no estériles	Líquidos estériles	Semisólidos
(tabletas y cápsulas)	(polvos para reconstituir)	(Soluciones Orales)	(Soluciones inyectables y oftálmicas)	(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 2019 de medicamentos realizó análisis de control de calidad a 38 principios activos y 6 formas farmacéuticas, que representan 24 grupos terapéuticos.

En la Tabla 6 se describen los medicamentos analizados dentro del programa Demuestra La Calidad 2019.

Tabla 6: Listado de medicamentos analizados dentro del programa Demuestra La Calidad 2019

N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
1	Acetaminofen + Codeína	Tableta	Analgésico
2	Ácido Valpróico	Cápsula	Antiepilépticos
		Solución Oral	Antiepilépticos
3	Atorvastatina	Tableta	Agentes que reducen los lípidos séricos
4	Carbamazepina	Suspensión Oral	Antiepilépticos
		Tableta	Antiepilépticos
5	Carbonato de Litio	Tableta	Psicolépticos
6	Cefradina	Cápsula	Antibacterianos Para Uso Sistémico
		Tableta	Antibacterianos Para Uso Sistémico
7	Clindamicina	Cápsula	Antibacterianos Para Uso Sistémico
8	Clopidogrel	Tableta	Agentes Antitrombóticos
9	Clozapina	Tableta	Psicolépticos
10	Enalapril	Tableta	Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina
12	Efavirenz	Tableta	Antivirales De Uso Sistémico
13	Espironolactona	Tableta	Diuréticos
14	Fenitoína	Tableta	Antiepilépticos
		Cápsula	
		Solución Inyectable	
		Suspensión Oral	
15	Fentanilo	Solución Inyectable	Anestésicos
16	Fluconazol	Solución Inyectable	Antiprotozoarios
17	Gemfibrozilo	Tableta	Agentes que reducen los lípidos séricos

N°	Principio Activo	Forma Farmacéutica	Grupo Terapéutico
18	Levetiracetam	Solución Inyectable	Antiepilépticos
		Solución Oral	
19	Levonorgestrel	Tableta	Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital
20	Levotiroxina	Tableta	Terapia Tiroidea
21	Lidocaína	Solución Inyectable	Anestésicos
22	Lopinavir + Ritonavir	Tableta	Antivirales de uso sistémico
23	Losartan	Tableta	Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina
24	Losartan + Hidroclorotiazida	Tableta	Agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina
25	Meropenem	Polvo para Inyección	Antibacterianos para uso sistémico
26	Metformina	Tableta	Antidiabéticos
27	Metronidazol	Suspensión Oral	Antibacterianos para uso sistémico
		Tableta	
28	Midazolam	Solución Inyectable	Psicolépticos
29	Omeprazol	Cápsula	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
30	Risperidona	Tableta	Psicolépticos
31	Ritonavir	Tableta	Antivirales de uso sistémico
37	Warfarina	Tableta	Agentes Antitrombóticos

El Programa analizó 278 muestras de medicamentos que fueron tomadas por 16 Secretarías de Salud Departamentales y Distritales e Invima, en establecimientos farmacéuticos como: farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores. Estas muestras corresponden a 147 registros sanitarios y pertenecen a 64 laboratorios fabricantes diferentes.

► Resultados

A. Primera fase de análisis

Dentro de los 165 registros sanitarios de medicamentos analizados durante la Fase 1 de éste componente del programa, utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP vigente, 6 registros sanitarios o el 2.42% 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 pueden ser atribuibles al proceso de fabricación o incluso al transporte y almacenamiento de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos e instituciones prestadores de servicios de salud objeto de toma de muestra.

La prueba que presentó mayor número de no conformidades en la primera fase de análisis fue la prueba de disolución, seguida

por la prueba de valoración de activo.

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 la instalaciones de los laboratorios farmacéuticos.

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 2019.

Tabla 7: Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2019

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE
Disolución	90%
Valoración de Principio Activo	10%

Los principios activos que presentaron las no conformidades durante esta primera fase de análisis se presentan en la Tabla 8.

Tabla 8: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2019 con resultados no conforme en la Fase 1 de análisis

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD 2019							
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	Ácido Valproico Cápsula	Disolución Etapa 1	9	3	33%	4	2
2	Losartán Tableta	Valoración de Activo	9	1	11%	9	1
3	Warfarina Tabletas	Disolución Etapa 1	12	6	50%	5	3
TOTALES						18	6

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 10 muestras no conformes de la fase 1, se revisó la información del resultado de análisis de tres (3) muestras y de acuerdo a concepto de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad se decide no realizar análisis de Fase II. Una muestra no alcanzó a la Fase II de análisis, puesto que, la fecha de vencimiento expiró y se tendrá como priorización para la siguiente vigencia del Programa

Demuestra la Calidad. Finalmente, se analizaron 4 muestras de retención obteniendo resultados conformes según la metodología validada en el registro sanitario. Por otra parte, dos (2) registros sanitarios correspondientes para dos (2) fabricantes específicos, se realizaron verificaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura con el apoyo del Grupo Técnico de Medicamento y Productos Biológicos, teniendo en cuenta los antecedentes de resultados no conformes en vigencias anteriores del Programa DeMuestra la Calidad. Los resultados se muestran a continuación. (Ver Tabla 9).

Tabla 9: Resultados de seguimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura a establecimientos dentro del Programa Demuestra La Calidad 2019.

N°	Laboratorio Fabricante	No. Lote	Principio activo – Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	RESULTADO SEGUIMIENTO	ALCANCE ¹
1	GONHER PHARMACEUTICALTDA.	619	LOSARTAN TABLETA	2015M-0016414	CUMPLE CON BPM	Principios activos comunes - Solidos orales no estériles
2	NUTRI MACK S.A.S.	19638	WARFARINA TABLETA	2008M-0007749	NO CUMPLE CON BPM	

Nota Aclaratoria: Los seguimientos en Buenas Prácticas de Manufactura se realizan en todos sus componentes técnicos de acuerdo con la normatividad aplicable, según los procesos de manufactura autorizados desde el INVIMA. Para efectos del presente informe, se cita el resultado del alcance solicitado por el Grupo de Farmacovigilancia en el Programa DeMuestra La Calidad 2019, y que aplica para los principios activos y formas farmacéuticas señaladas en la Tabla 9.

► 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 2019 (ver Tabla 10). Teniendo en cuenta el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se

aplicaron las medidas correspondientes definidas en la Ley 9 de 1979, el Decreto 677 de 1995, El Decreto 2078 de 2012 y el Decreto 780 de 2016.

Tabla 10: Acciones sanitarias dentro del programa DeMuestra La Calidad 2019.

N°	Producto	Resultado no conforme	Solicitud de Retiro (Recall)	Alerta sanitaria	Solicitud inicio de Proceso sancionatorio	No. de medidas por producto
1	WARFARINA 5 MG TABLETAS Titular: SALUSPHARMA LABS S.A.S Fabricante: NUTRI MACK S.A.S. Registro Sanitario: INVIMA 2015M-0016414	Lotes 19638 Prueba no conforme: Disolución - ETAPAS1,S2,S3	NO	NO	SI	1*

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

** No se emitió alerta ni se realizó RECALL debido a que la fecha de vencimiento de las se encontraba expirada cuando se obtuvo el resultado no conforme de la fase 2.

1. Alcance y seguimiento solicitado por el Grupo de Farmacovigilancia dentro del Programa Demuestra La Calidad 2019.

► Resultados conformes definitivos

Del total de las muestras analizadas utilizando la metodología analítica aprobada en el expediente de cada registro sanitario, 268 muestras correspondientes a 144 registros sanitarios tuvieron un resultado conforme definitivo. (ver Tabla 12)

Tabla 12: Resultados conformes definitivos del programa DeMuestra La Calidad 2019.

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
ACETAMINOFÉN + CODEINA	TABLETA	C.I. FARMACAPSULAS S.A	C.I. FARMACAPSULAS S.A	2012M-0013347	1901001695
		C.I. FARMACAPSULAS S.A	NOVAMED S.A.	2012M-0013347	1901001695
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	2015M-0016371	9A3655
				2015M-0016371	20C153
		LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	2007M-007352 R1	14381119
		NUTRI MACK S.A.S.	SALUSPHARMA LABS S.A.S.	2017M-0013764-R1	19631
		SANOFI TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	SANOFI-AVENTIS TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	2015M-002615-R2	9CL2198
		2012M-0013066	9J2530		
ÁCIDO VALPROICO	CÁPSULA	C.I. FARMACAPSULAS S.A	NOVAMED S.A.	2016M-0011592-R2	1904001383
		C.I. FARMACAPSULAS S.A.	NOVAMED S.A.	2016M-0011592-R1	2005001743
		NOVAMED	NOVAMED S.A	2009M-012546-R1	1907000990
		NOVAMED S.A.	NOVAMED S.A.	2009M-012546-R1	1904000143
		PROCAPS S.A	NOVAMED S.A	2009 M-012546 R1	180701583
		PROCAPS S.A.	NOVAMED S.A.	2009M-012546-R1	1807001585
		LABORATORIOS MEDICK S.A.S.	2017M-0005556-R1	1257872	
				1266241	
		NOVAMED S.A	2009M-012546-R1	1807001586	
		NOVAMED S.A.	2009M-012546-R1	1807001582	
	SOLUCIÓN ORAL	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	NOVAMED S.A.	2016M-0004827-R1	1904000558
					1902001649
		LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	2009M-0009320	1618
					2518
		NOVAMED	NOVAMED S.A	2016M-0004827-R1	1910001007
CARBAMAZEPINA	SOLUCIÓN ORAL	BIOQUIFAR	MATPRIFAR LTDA	2010M-0010837	19126
	SUSPENSIÓN ORAL	DELPHARM HUNINGUE S.A.S.	NOVARTIS PHARMA AG	2018M-010996-R2	ADPT30329
		LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	2009M-011404-R1	621W01
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	MATPRIFAR LTDA	2010M-0010837	621W05
					19073
	TABLETA	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR S.A.	2014 M-014224-R2	9GC2887A
		LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	2015M-014867-R2	52183
				54713	
				55310	
				55333	
				54763	
	LAPROFF	LAPROFF	2015M-014867-R2	55840	
	LAPROFF S.A	LAPROFF S.A	2015M-014867	53576	
	LAPROFF S.A.	LAPROFF S.A.	2015M-014867-R2	53522	

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
CARBONATO DE LITIO	TABLETA	BLISTECO S.A.	ACTIFARMA S.A.	2010M-0010810	1774 1816
		BLISTECO S.A.	ACTIFARMA S.A.	2010M-0010810	1701
			Actifarma SA	2010M-0010810	1787 1814
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	Sanofi Aventis de Colombia SA	2009M-0010260	9C12501 9CL2501
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A	2009M-0010260	9CL0313
		Sanofi Aventis de Colombia SA	Sanofi Aventis de Colombia SA	2009M-0010260	9CL2500
		SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2009M-0010260	9CL3448
CEFTRADINA	CÁPSULA	BUSSIE	BUSSIE S.A	2015M-0004344-R1	625W17
		RECIFE	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	2015M-0004344-R1	625W08
		SYNTOFARMA S.A	BUSSIE	2015-M-0004344-R1	625W07
		SYNTOFARMA S.A.	BCN MEDICAL S.A.	2013M-0014318	N1814
	TABLETA	SYNTOFARMA S.A.	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	2017M-004881-R2	3224354
			TECNOQUIMICAS S.A.	2009 M-009670-R2	9R5297
CLINDAMICINA	CÁPSULA	COLOMPACK S.A.	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	2008M-0007988	43019 8319
		LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	2016M-003918-R2	3229470 3236362
		LABORATORIOS LEGRAND S.A.	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	2008M-0007988	22019
		PFIZER S.A. DE C.V.	PFIZER S.A.S.	2014M-14339-R2	X42727
		TECNOQUIMICAS S.A.	LABORATORIOS MK S.A.S.	2015M-015007-R2	9E1883A
CLOPIDOGREL	TABLETA	AMERICAN GENERICS S.A.S	AMERICAN GENERICS S.A.S	2016M-0005364-R1	9A3176
		FAREVA VILLA RICA S.A.S	GENFAR S.A	2007M-007343	9GC1116C
		GENFAR S.A	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	2007M-0007343	9GC1116A
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	AMERICAN GENERICS S.A.S	2016M-0005364-R1	9A6796
			AMERICAN GENERICS S.A.S.	2016M-0005364-R1	9A0496
		LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	2013M-0014165	54917
		MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	2018M-0014559-R1	BT1901179A

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
CLOZAPINA	TABLETA	FARMA TECH S.A.	HUMAX FARMACEUTICAL S.A.	2007M-0007242	9L935
			Humax Pharmaceutical S.A	2007M-0007242	9S135
			HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	2007M-0007242	9F107
		HUMAX	HUMAX S.A.	2007M-0007242	9T364
		HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	2007M-0007242	9L936
		LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LA PROFF S.A. - SEDE DE INVESTIGACION UNIVERSITARIA - UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - FARMA TECH S.A.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	2007M-0007242	9S136
		NOVARTIS SAGLIK GIDA TARIM URUNLERI SAN. VE TICARET A.S (FABRICANTE) - PHARMARIS COLOMBIA S.A.S.(IMPORTADOR)- PHAREX LOGINTER S.A.S (ACONDICIONADOR)	BGP PRODUCTS OPERATIONS GMBH	2017M-007254-R3	KJ705
		PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES - FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA - LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LA PROFF S.A ; FARMA TECH S.A.	Humax Pharmaceutical S.A	2007M-0007295	9Y668
EFAVIRENZ	TABLETA	FARMA TECH S.A.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	2017M-0006650-R1	90707
		HUMAX	HUMAX S.A.	2017M-000665-R1	9L952
		LABORATORIOS LEGRAND S.A.	LABORATORIOS LEGRAND S.A.	2015M-0011324-R1	AX1820
ENALAPRIL	TABLETA	AMERICAN GENERICS S.A.S.	AMERICAN GENERICS S.A.S.	2017M-012985-R3	9A5886
		COASPHARMA S.A.S	PATMAR S.A.	2010M-0010318	14859
		COASPHARMA S.A.S.	PENTACOOOP S.A.	2018M-012662-R3	2289
		Fabricantes: (LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A., LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S); Acondicionador: SUPPLA S.A	AMERICAN GENERICS S.A.S.	2017M-012985-R3	9A0348
					9A5050
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.	AMERICAN GENERICS S.A.S.	2017M-012985-R3	9A5036
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	AMERICAN GENERICS S.A.S.	2018M-013716-R3	9A0542
					9A6457
		LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	2016 M-003399-R2	3215349
		PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A."	COLMED LTDA	2006M-005544 R1	1247119
TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI)	TECNOQUIMICAS S.A.	2009 M-011529-R2	9C1230		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote	
ESPIRONOLACTONA	TABLETA	ANGLOPHARMA S.A.	ANGLOPHARMA S.A.	2014-M-0003260-R1	1901	
		FARMATECH S.A.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	2007M-0007445	9M232	
		FARMATECH S.A.	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	2015M-0003477-R1	9J802D	
		HUMAX	HUMAX S.A.	2015M-0003477-R1	9J804	
		LABORATORIO INTERNACIONALDE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A.	LABORATORIO INTERNACIONALDE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A.	2018M-0007445-R1	9J806	
		LAPROFF S.A	LAPROFF S.A	2015M-0003477-R1	9S047	
FENITOINA	CÁPSULA	PFIZER S.A. DE C.V.	PFIZER S.A.S.	2008M-001002-R3	X83730	
		TECNOQUIMICAS S.A	LABORATORIOS MK S.A.S.	2008M-001002-R3	AF1488	
					CJ0672	
					CJ0674	
	SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIO BIOSANO S.A. VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.)	LABORATORIO BIOSANO S.A. ACTIFARMA S.A. Actifarma SA	LABORATORIO BIOSANO S.A. ACTIFARMA S.A. Actifarma SA	2018M-0018476	X83730
					2018M-0018476	9E1801A
					2016M-0011761-R1	9E1801A
					2015M-0015935	19.03.2374
					2015M-0015935	1746
						1718
						1744
						1783
					2009M-0009180	P191223
					2009M-0009180	P192208
					2018M-0012526-R1	A110Z18
2009M-0009180	P191465					
2009M-0009180	P192208					
2009M-0009180	P192208					
SUSPENSIÓN ORAL	PFIZER S.A. DE C.V.	PFIZER S.A.S.	2018M-0012849-R1	AN9995		
				CG9468		
TABLETA	CLARIPACK S.A.	QUIRUPPOS S.A.S.	2012M-0013326	C032		
				C036		
				C037		
				C042		
				CO29		
FENTANILO	SOLUCIÓN INYECTABLE	CHALVER	CHALVER	2013M-0002434-R1	1019	
		LABORATORIO BIOSANO S.A.	LABORATORIO BIOSANO S.A.	2012M-0002104	18.12.2181	
				2012M-0002104-R1	18.11.2239	
		LABORATORIO SANDERSON S.A.	LABORATORIO SANDERSON S.A.	2009M-13741-R1	75NA0045	
		LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	2013M-0002434-R1	1119	
		SANIGGI S.A.S	LABORATORIOS BLASKOV LTDA	2013M-002434-R1	1219	
		2007M-0006977	D106G9			
FLUCONAZOL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CORPAUL	CORPAUL	2018M-0012337-R1	1F901242	
		FAREVA AMBOISE	PFIZER S.A.S.		6F903053	
		LABORATORIO SANDERSON S.A.	LABORATORIO SANDERSON S.A.	2015 M-011638-R3	6F909041	
				2008M-0008758	B353104	
		VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8	VITALIS S.A. C.I.	2008M-0008758	75NC0405	
		VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8	VITALIS S.A. C.I.	2016M-0005429-R1	75NE1112	
		2016M-0005429-R1	P191740			
			P201450			

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
GEMFIBROZILO	TABLETA	COAHSPHARMA	PENTACOOOP	2009M-0009834	21078
		COASPHARMA S.A.S.	PENTACOOOP S.A.	2009M-0009834	8689
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2015M-000186-R2	9GC3079A
		GENFAR	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2015M-000186-R2	9GC3663A
		LABORATORIO SYNTHESIS S.A.S	AMERICAN GENERICS S.A.S	2018M-012863-R3	9A3701
		LABQUIFAR	LABQUIFAR	2010M-0010337	519
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA	GENFAR S.A	2015M-000186-R2	9GC3075A
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	LABQUIFAR LTDA.	2010M-0010337	118
LEVETIRACETAM	SOLUCIÓN INYECTABLE	PATHEON ITALIA S.P.A.	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED	2009M-0009725	20021
		PATHEON ITALIA S.P.A.	GLAXOSMITHKLINE	2009M-0009725	19015
		PATHEON ITALIA SPA	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED	2009M-0009725	19031 19075
	SOLUCIÓN ORAL	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S.	2016M-0011441-R1	9A6596
		NEXTPHARMA SAS	LAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED	2007M-0006885	1046
		SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2017M-0012371-R1	ACL0097
LEVONORGESTREL	TABLETA	BAYER WEIMAR GMBH UND CO KG	BAYER A.G.	2010M-14015-R1	KT0151B
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	2015M-0004157-R1	9A7405
		PROCAPS	PROCAPS	2008M-0008477	1246309
		PROCAPS S.A.	PROCAPS S.A.	2008M-0008477	1235592
LEVOTIROXINA	TABLETA	ASPEN BAD OLDESLOE GMBH	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO	2009 M-010646-R2	B69619C
		ASPEN BAD OLDESLOE GMBH (FABRICANTE), ASPEN COLOMBIANA S.A.S. (IMPORTADOR); OPEN MARKET LTDA. (ACONDICIONADOR)	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO	2009 M-010646-R2	B21319AA
		Laboratorios Siegfried S.A.	Laboratorios Siegfried S.A.	2009M-0009831	3410419
		LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	2017M-0005365-R1	8440819 3170419
		LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	Laboratorios Siegfried S.A.	2018M-005064-R2	2670419
		LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S	Laboratorios Siegfried S.A.	2018M-005064-R2	3350419
		LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.	2017M-0005365	3030419
		LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Laboratorios Siegfried S.A.	2009M-0009831	7930719
		MERCK S A DE CV.	MERCK S A	2007M-006609 R1	M85331
		MERCK S A DE CV.	MERCK S A	2007M-006609 R1	M85332
		PROCAPS S.A	PROCAPS S.A.	2018M-0007334-R1	1265185
		TECNOQUIMICAS S.A	TECNOQUIMICAS S.A.	2011M-0012368	9A0731
		TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.	2011M-0012727	9H2108
		TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	TECNOQUIMICAS S.A.	2018M-0012602-R1	9J2496
		TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	TECNOQUIMICAS S.A.	2011M-0012727	9E1655A

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
LIDOCAINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	CORPAUL	CORPAUL	2006-0006568	4L907051
		PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.	2016 M-004009 R4	360719
		PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÓGICA NEW STETIC S.A.	2016 M-004009 R4	320918
		ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	2008M-010276-R2	90315
		ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES)	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	2015M-014881-R2	56
		ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	2015M-014881-R2	90601
LOPINAVIR Y RITONAVIR	TABLETA	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG (FABRICANTE); ABBVIE S.A.S. (IMPORTADOR)	ABBVIE SAS	2018M-0008553-R1	1119476
		CIPLA LTD en RAIGAD MAHARASHTRA (fabricante)- AVALON PHARMACEUTICAL S.A. y CIPLA LIMITED. (Importadores)	CIPLA LTD	2016M-0017398	PB80510
		HETERO LABS LIMITED - UNIT III	HETERO LABS LIMITED	2016M-0017278	PB80526 E190027
		LABORATORIOS LEGRAND S.A.	Laboratorios Legrand SA	2016M-0017499	HL1904
LOSARTÁN	TABLETA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	2018M-0018171 2018M-0018181	1904001512 1909001303
		CLARIPACK S.A.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. + CLARIPACK S.A.	2009M-0009343	118
		CLARIPACK S.A.	LABORATORIOS BEST S.A.	2009M-0009852	119
		GENFAR	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	2017M-0005916-R1	56919
		GONHER PHARMA CEUTICA LTDA.	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2017M-0005915-R1	9CL3471
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	WINTHROP S.A	2017M-0005915-R1	9GC5007A
		LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	BIOQUIFAR PHARMA CEUTICA S.A.	2008M-0007749	619
		LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	AMERICAN GENERICS S.A.S	2018M-0002041-R2	9A5412
		LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	AMERICAN GENERICS S.A.S.	2018M-0002041-R2	9A3229
		MERCK SHARP & DOHME	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	2010M-0010430	55144
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	2010M-0010430	54100
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. - FAREVA VILLA RICA S.A.S.	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	2014M-0003603-R1	711W20
		SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	2013M-0001881-R1	3237650
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI)	MERCK SHARP & DOHME CORP	2017M-005281-R2	S037006
			WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A./SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2017M-0005915-R1	ACL1945
			SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. + WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2017M-0005915-R1	9CL1050
			SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2017M-0005915-R1	9CL3469
			BIOQUIFAR PHARMA CEUTICA S.A.	2008M-0007749	1518
			LABORATORIOS MK S.A.S.	2008 M-010251-R1	9J2338
	TECNOQUIMICAS S.A.	2018M-0012688-R1	9J2542A		

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
LOSARTÁN + HIDROCLOROTIAZIDA	TABLETA	BUSSIE	BUSSIE S.A.	2009M-012779-R1	710W45
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	AMERICAN GENERICS S.A.S.	2018M-0018250	8A8515
		LABORATORIOS BUSSIE S.A	LABORATORIOS BUSSIE S.A	2018M-0018250	9A4064
		TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	TECNOQUIMICAS S.A.	2009-M-012779-R1	9A7052
				2018M-0012844-R1	710W36 0E1959B
MEROPENEM	POLVO PARA INYECCIÓN	FARMALOGICA S.A.	FARMALOGICA S.A.	2016M-0005798-R1	0871019-2
		VITALIS	VITALIS	2015M-0003839-R	C170114
		VITALIS S.A C.I.	VITALIS S.A C.I. PLANTA 6	2015M-0003839	P191337
		VITALIS S.A. C.I.	VITALIS S.A. C.I.	2015M-0003819-R1	P192340
METFORMINA	TABLETA	COLOMPACK S.A.	MEMPHIS PRODUCTS S.A.	2013M-0002288-R1	8019
		GENFAR	GENFAR S.A	2008M-0008511	9GC2760A
		LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2009M-13957-R1	9GC0021
		LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A.	2012M-0001103-R1	55229
			LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	2009M-0009377	U19M131
		MERCK S.A	MERCK S.A	2017-M-0001048-R2	U19M282
		PROCAPS S.A.	PROCAPS S.A.	2015M-0015862	C190608
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA	GENFAR S.A	2009M-13957-R1	1258860
		SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	2009M-13957-R1	8GC4824A
					8GC3820A
METRONIDAZOL	SUSPENSIÓN ORAL	COLOMPACK S.A.	LABORATORIOS BEST S.A.	2016M-0011074-R1	419
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR	2010M-14231-R1	8CL4369
		LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	2016M-0005437-R1	3225466
				2016M-0005437-R1	3227691
		LABQUIFAR	LABQUIFAR	2007M-0007589	19124
		SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.	GENFAR S.A.	2010M-14231-R1	9CL0679
		SANOFI-AVENTIS DE MEXICO S.A. DE C.V.	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	2016M-0000405-R2	AMXA001
	TABLETA	ECAR	ECAR S.A	2018M-010297-R2	1908661
		FAREVA VILLA RICA S.A.S.	GENFAR	2008M-009881-R2	L96C4085A
			GENFAR S.A	2008M-009881-R2	9GC3433A
			GENFAR S.A.	2008M-009881-R2	96C3348A
					9GC2750A
		LABORATORIOS ECAR	LABORATORIOS ECAR S.A	2007M-007158-R2	1906615
		LABORATORIOS ECAR LTDA.	LABORATORIOS ECAR LTDA.	2007M-007158	1906402
LABORATORIOS ECAR S.A	LABORATORIOS ECAR S.A	2007M-007158-R2	1812175		
SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	LABQUIFAR LTDA.	2016M-0005207-R1	218		
TECNOQUIMICAS S.A.	TECNOQUIMICAS S.A.	2017M-005214-R2	9H2037		
MIDAZOLAM	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAMBRIDGE PHARMA CEUTICAL	HUMAX PHARMA CEUTICAL	2009-M-0010089	9G792
		LABORATORIO BIOSANO S.A.	LABORATORIO BIOSANO S.A.	2018M-0006602-R1	18.11.2240
		LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	2015M-0003799-R1	719
		VITALIS S.A C.I.	VITALIS S.A C.I. PLANTA 8	2013M-0014713	P191705
		VITECO S.A.	HUMAX FARMACEUTICAL S.A.	2009M-0010089	9A331 9G847

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	Nº de Lote
OMEPRAZOL	CÁPSULA	C.I. FARMACAPSULAS S.A.	NOVAMED S.A.	2012M-0013109	1812000278
		C.I. FARMACAPSULAS S.A	NOVAMED S.A.	2012M-0013109	1901000901
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	202018M-014316R3	9A4249
		LEGRAND	LEGRAND	2014M-0003018-R1	CY1906
		PROCAPS S.A.	COLMED LTDA	2018M-0012665-R1	1244574
RISPERIDONA	TABLETA	CIPLA LIMITED	PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S	2008M-0008285	KA90036
		FARMATECH S.A	HUMAX PHARMA CEUTICAL	2013-M-0014136	9G902
			HUMAX PHARMA CEUTICAL S.A.	2013M-0014136	9.00E+28
		FARMATECH S.A.	HUMAX FARMA CEUTICAL S.A.	2013M-0014136	9Y581
			HUMAX PHARMA CEUTICAL S.A.	2013M-0014136	9Y581
		HUMAX PHARMA CEUTICAL	FARMA TECH	2013-M-0014164	9F144
		JANSSEN CILAG S.A. DE C.V.	JANSSEN CILAG S.A.	2015 M-015105-R2	AM2381
		ROEMMERS S.A	SCANDINAVIA PHARMA LTDA.	2012M-0000893-R1	M02004
TECNOQUIMICAS	GENERICOL LTDA	2009M-00010066	9M3114		
RITONAVIR	TABLETA	ABBVIE	ABBVIE S.A.S.	2016M-0011465-R1	1117550
		FARMATECH S.A.	HUMAX PHARMA CEUTICAL S.A.	2018M-0018257	9G100
WARFARINA	TABLETA	BRISTOL-MYERS SQUIBB	BRISTOL-MYERS SQUIBB	2014M-014870-R2	AAX7868T
		COASPHARMA S.A.S.	BIOQUIFAR PHARMA CEUTICA S.A.	2009M-0010286	1018
					1019
		FARMATECH S.A.	HUMAX PHARMA CEUTICAL S.A.	2018M-0012793-R1	9F244
					9S145
					9T244
		HUMAX	HUMAX S.A.	2018M-0012793-R1	9N387
		NUTRI MACK S.A.S.	SALUSPHARMA S.A.S.	2015M-0016414	19638
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA	BIOQUIFAR PHARMA CEUTICA S.A.	2009M-0010286	719
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA.	BIOQUIFAR PHARMA CEUTICA S.A.	2009M-0010286	819
SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. - COASPHARMA S.A.S.	BIOQUIFAR PHARMA CEUTICA S.A.	2009M-0010286	219		

Conclusiones

- Para la vigencia 2019, el programa DeMuestra la Calidad incorporó 7 nuevos principios activos, los cuales no habían sido incluidos en los programas previos.
- En la Fase I de los registros sanitarios analizados en el Programa DeMuestra La Calidad 2019, se identificaron seis (6) registros sanitarios con resultados de no conformidad, 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 2019, solamente uno presentó resultados de no conformidad atribuibles al proceso de fabricación. Como resultado del incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, este resultado no es extrapolable a todos los productos farmacéuticos que se comercializan en Colombia, sino a los productos farmacéuticos sólidos orales no estériles específicos del fabricante y/o titular del Registro Sanitario.
- El 98% de los registros sanitarios evaluados dentro del programa DeMuestra La Calidad 2019 tuvieron un resultado conforme definitivo.
- Las no conformidades en los análisis fisicoquímicos del programa DeMuestra La Calidad 2019, se relacionaron con la prueba de valoración de principio activo y la prueba de disolución.
- Se llevaron a cabo acciones sanitarias que consistieron en las medidas sanitarias contempladas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2078 de 2012 y el Decreto 780 de 2016, así como el inicio de proceso sancionatorio.
- 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.



invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.