

PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD Medicamentos 2021

Tabla de Contenido

○ Resumen ejecutivo

- Generalidades del programa

○ Antecedentes

○ Objetivos del programa DeMuestra La Calidad

- General
- Específicos

○ Programa de vigilancia basado en riesgo

- Metodología de trabajo

- ▶ Criterios de selección
- ▶ Fases de análisis

- **Tabla 4: Fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2021.**

- ▶ Pruebas realizadas

- Productos analizados y toma de muestras

- Resultados

- ▶ Primera fase de análisis

- ▶ **Tabla 8:** Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2021 con resultados no conforme en la fase 1 de análisis.

- ▶ Segunda fase de análisis

- Acciones ejecutadas

- Resultados conformes definitivos

○ Conclusiones

Resumen ejecutivo

Durante 2021, el programa DeMuestra La Calidad incluyó 70 muestras de medicamentos (35 para realizar ensayos fisicoquímicos y 35 para realizar ensayos microbiológicos), correspondientes a 10 principios activos, 3 formas farmacéuticas y 31 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 3,22 por ciento de los Registros Sanitarios analizados en el programa (1/31) presentaron resultados de no conformidad atribuibles en primera instancia al proceso de fabricación en la fase I del programa DeMuestra La Calidad, ejecutado durante 2021. Este resultado no es extrapolable a todos los productos farmacéuticos que se comercializan en Colombia, ya que los principios activos seleccionados por el programa para el muestreo corresponden a aquellos que tienen un mayor riesgo de incumplimiento al haber sido objeto de reportes en farmacovigilancia, debido a problemas de calidad en años anteriores, eventos adversos o por haber presentado no conformidades en análisis de calidad anteriores.

Los resultados del programa durante el 2021 se resumen a continuación:

Items	Fase 1 (muestras en comercialización)	Fase 2 (muestras de retención en laboratorios farmacéuticos)
Muestras recolectadas.	72	1
Muestras analizadas.	70	1
Principios activos analizados.	10	1
Registros Sanitarios analizados.	31	1
Registros Sanitarios con uno o más resultados no conformes.	1	1
Porcentaje del total de Registros Sanitarios analizados en el programa con uno o más resultados no conformes.	3,22%	3,22%
Laboratorios fabricantes analizados.	23	1
Laboratorios fabricantes con uno o más resultados no conformes.	1	1
Porcentaje de laboratorios fabricantes analizados en el programa con uno o más resultados no conformes.	4,34%	4,34%
Pruebas de calidad no conforme más frecuentes.	- pH	- pH

Tabla 1: Resumen resultados programa DeMuestra La Calidad 2021

Según la información obtenida a través de la ejecución del programa, durante 2021 fueron recolectadas solo 72 muestras de las 144 proyectadas, como consecuencia del desabastecimiento general ocasionado por la pandemia de covid-19. 70 muestras fueron analizadas y otras dos fueron rechazadas por parte del laboratorio: una, por cantidad insuficiente y, la otra, por cuanto la muestra recolectada correspondía a un principio activo cuya sal no se encontraba incluida en la farmacopea vigente al momento de la recolección, motivo que imposibilitó su análisis.

A partir de estos hallazgos, el Invima ha realizado acciones de vigilancia sanitaria según sus competencias, establecidas en la normatividad vigente. En consecuencia, se llamó a revisión de oficio al titular del producto CLARITROMICINA SUSPENSIÓN RS INVIMA 2020M-0007180-R1 con expediente No. 19974859 y titular PENTACOOOP S.A.

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 a partir de la necesidad de consolidar un modelo de vigilancia integral, continua y sostenible que permita verificar la calidad de los productos competencia del Invima y, de tal forma, prevenir, identificar y corregir sus fallas y 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 2021, el programa DeMuestra La Calidad incorporó 2 nuevos principios activos que no habían sido incluidos en los programas previos a esta vigencia (Tabla 2).

Principio activo	2016	2017	2018	2019	2021
Acetaminofén	X				
Acetaminofén + Codeína	X	X		X	
Ácido Acetilsalicílico		X			
Ácido Ascórbico		X			
Ácido Valpróico			X	X	
Atorvastatina				X	
Agua Estéril			X		
Albendazol					
Amiodarona			X		
Amoxicilina		X			
Ampicilina		X			
Ampicilina + Sulbactam	X		X		
Bupivacaína	X		X		X
Bupivacaína + Dextrosa		X			
Bupivacaína + Epinefrina		X			
Carbamazepina		X	X	X	X
Carbonato de Litio			X	X	

Principio activo	2016	2017	2018	2019	2021
Cefalexina		X			
Cefazolina	X				
Ceftriaxona					X
Ciprofloxacina		X			
Cisatracurio			X		
Claritromicina		X			X
Clindamicina				X	
Clonazepam	X	X			
Clopidogrel	X	X	X	X	
Clozapina			X	X	
Diclofenaco Sódico		X			
Dobutamina					X
Efavirenz				X	
Enalapril		X	X	X	
Escitalopram			X		
Espironolactona		X		X	
Fenitoina		X	X	X	X
Fentanilo		X	X	X	
Fluconazol			X	X	X
Fluoxetina			X		
Furosemida		X			
Gabapentina					
Gemfibrozilo		X		X	
Hidroclorotiazida			X		
Hidroxicloroquina			X		
Ibuprofeno		X	X		
Isotretinoína					
Lactato de Ringer			X		
Lamivudina + Abacavir				X	
Lamivudina + Zidovudina	X				
Lamivudina + Abacavir					
Lamotrigina		X			
Lansoprazol		X			
Levetiracetam	X	X		X	X
Levonorgestrel		X		X	
Levonorgestrel + Etinilestradiol		X			
Levotiroxina Sódica	X	X	X	X	
Lidocaína				X	X
Lopinavir + Ritonavir				X	
Losartan				X	
Losartán + Hidroclorotiazida	X	X		X	
Meropenem	X	X		X	
Metformina		X	X	X	
Metoclopramida	X		X		
Metoprolol			X		
Metronidazol		X	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		

Principio activo	2016	2017	2018	2019	2021
Omeprazol	X	X		X	
Ondansetron			X		
Orlistat			X		
Oxitocina	X				
Pioglitazona					
Piperacilina + Tazobactam	X	X			
Piridostigmia			X		
Prednisolona					
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	
Zidovudina					
Total de principios activos seleccionados	22	46	37	37	10

Tabla 2: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad años 2016-2021.

Objetivos del programa DeMuestra La Calidad

► General

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

► Específicos

- Realizar el muestreo de los medicamentos seleccionados en establecimientos farmacéuticos minoristas o mayoristas como, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), farmacias-droguerías, droguerías y distribuidores mayoristas.
- Realizar muestreo y análisis de calidad a los medicamentos objeto de denuncias, quejas, reclamos, sugerencias (PQRS) y alertas, según el 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, conforme a lo contemplado en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

- Tomar las medidas a que haya lugar para aquellas muestras cuyos resultados no se encuentren conformes a los parámetros con los cuales son evaluadas, ello según resultados del laboratorio.

Programa de vigilancia basado en riesgo

► Metodología de trabajo

Criterios de selección

Los criterios para la selección de los medicamentos para el programa 2021 fueron:

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

Fases de análisis

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

- **Fase 1**, en la que se analizaron muestras comerciales tomadas en establecimientos farmacéuticos (clínicas, hospitales, droguerías, farmacias y distribuidores mayoristas) en los que estos productos se encuentran disponibles para el consumo de la población colombiana.
- **Fase 2**, en la que se analizaron las muestras de retención tomadas en las instalaciones del laboratorio fabricante para los lotes con resultados no conforme en la fase 1 y se realizaron los respectivos ensayos en dichas instalaciones. En esta fase se incluyó la revisión del estado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) para el fabricante COASPHAR-MA S.A.S.

Las no conformidades encontradas durante la fase 1 pueden ser atribuibles al proceso de fabricación, así como a los procesos de transporte y almacenamiento de los medicamentos durante la comercialización.

Para el desarrollo de la fase 1, la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima utilizó las pruebas establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos de América (United States Pharmacopeia – USP). Las no conformidades en la fase 2 son atribuibles al proceso de fabricación y a un sistema de gestión de calidad deficiente por parte del fabricante.

En la Tabla 4 se describen las fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2021.

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

Tabla 4: Fases de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2021.

Pruebas realizadas

Las pruebas realizadas a los medicamentos dentro del programa se efectuaron según la forma farmacéutica del medicamento y el principio activo, como se describe en la **Tabla 5**; donde adicionalmente se muestran las pruebas de calidad oficiales realizadas.

Por su parte, para el desarrollo de la fase 2 se emplearon las técnicas de análisis con las que fue concedido el Registro Sanitario y, en el caso de metodología de análisis de farmacopea, se empleó la farmacopea con la que se concedió el Registro Sanitario en su última edición vigente.

En lo relacionado con la validación de técnicas analíticas, los resultados concluyentes correspondieron a los que se ajustan a las especificaciones de las farmacopeas oficialmente adoptadas en el país en su edición vigente, tal como como lo establece el artículo 130 del Decreto 19 de 2012.

Forma farmacéutica		
Sólidos estériles	Líquidos no estériles	Líquidos estériles
- Polvos para reconstituir.	- Soluciones Orales.	- Soluciones inyectables y oftálmicas.
Pruebas de calidad oficiales realizadas		
- Identificación. - Valoración. - Uniformidad. - Esterilidad. - Endotoxinas. - Humedad. - Etiquetado.	- Identificación. - Valoración. - Volumen de llenado. - pH. - Limite microbiológico. - Etiquetado.	-Identificación. -Valoración. -Volumen de llenado. -Esterilidad. -pH. -Material particulado. -Etiquetado.

Tabla 5: Pruebas de análisis de control de calidad realizadas, según la forma farmacéutica.

Productos analizados y toma de muestras

El programa DeMuestra La Calidad de medicamentos en la vigencia 2021 realizó análisis de control de calidad a diez (10) principios activos y tres (3) formas farmacéuticas que representan diez (10) grupos terapéuticos.

A continuación se describen los medicamentos analizados en cuanto a su forma farmacéutica y grupo terapéutico dentro del programa Demuestra La Calidad vigencia 2021 (Tabla 6)

Principio activo	Forma farmacéutica	Grupo terapéutico
Bupivacaina	Inyectable	Anestésico
Carbamazepina	Suspensión oral	Anticonvulsivo
Claritromicina	Suspensión	Antibiótico
Dobutamina	Solución inyectable	Analépticos cardiorrespiratorios
Fenitoina	Solución inyectable	Anticonvulsivo
Fluconazol	Solución inyectable	Antifúngico
Levetiracetam	Solución inyectable	Anticonvulsivo
Lidocaina	Solución inyectable	Anestésico
Metronidazol	Suspensión oral	Antiparasitario

Tabla 6: Listado de medicamentos analizados dentro del programa Demuestra La Calidad 2021

El programa analizó 70 muestras de medicamentos tomadas por diez (10) Entidades Territoriales de Salud Departamentales y Distritales, en un trabajo coordinado con el Invima, en establecimientos farmacéuticos como farmacias, droguerías, depósitos mayoristas o distribuidores. Las muestras analizadas corresponden a 31 Registros Sanitarios y pertenecen a 23 laboratorios fabricantes diferentes.

Resultados

Primera fase de análisis

Dentro de los 31 Registros Sanitarios de medicamentos analizados durante la fase 1 del programa, utilizando la metodología analítica de la farmacopea USP vigente, uno (1) de los Registros Sanitarios estudiados tuvo resultado no conforme, equivalente al 3,22 por ciento del total de los Registros Sanitarios analizados.

Las no conformidades en esta etapa del programa pueden ser atribuibles al proceso de fabricación o incluso al transporte y almacenamiento de los medicamentos en establecimientos farmacéuticos e instituciones prestadores de servicios de salud objeto de toma de muestra; sin embargo, en el caso particular

que nos atañe los resultados no conformes obedecen a una afectación en las técnicas analíticas utilizadas.

Las pruebas que presentaron no conformidades en la primera fase de análisis fueron la prueba de pH y determinación de impurezas.

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 encontradas en las instalaciones de los laboratorios farmacéuticos, utilizando las técnicas del mismo fabricante en sus instalaciones.

En la siguiente tabla se muestran las pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad año 2021.

PRUEBA DE CALIDAD NO CONFORME	PORCENTAJE 100% No conforme
pH	100%

Tabla 7: Pruebas de calidad no conformes en medicamentos durante la primera fase de análisis del programa DeMuestra La Calidad 2021.

Por su parte, el principio activo que presentó la no conformidad durante esta primera fase de análisis se presenta en la siguiente tabla.

Programa DeMuestra La Calidad 2021							
N°	Medicamento	Prueba de calidad no conforme	N° de muestras analizadas	N° de muestras no conformes	% de muestras no conformes	N° de registros sanitarios analizados	N° de registros sanitarios no conformes
1	Claritromicina Suspensión	pH Etapa 1	3	3	100%	1	1
TOTALES						1	1

Tabla 8: Principios activos analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2021 con resultados no conforme en la fase 1 de análisis.

Segunda fase de análisis

Los análisis realizados durante la fase 2 del programa tienen como propósito determinar si las no conformidades encontradas durante la fase 1 son secundarias a problemas de fabricación.

De este modo, 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 del Invima o por los propios laboratorios fabricantes o titulares del Registro Sanitario, bajo la supervisión de funcionarios del Invima.

De las muestras no conformes de la fase 1, se revisó la información del resultado de análisis de tres (3) muestras y, según el concepto emitido por la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima, se decide realizar los análisis en el laboratorio del fabricante para la prueba de pH en la Claritromicina, por cuanto dentro de las instalaciones del laboratorio no se cuenta con el electrodo necesario acorde al procedimiento descrito por el fabricante para tal fin.

N°	Laboratorio Fabricante	No. Lote	Principio activo – Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	Resultado seguimiento	Alcance ¹
1	COASPHARMA	G20541	Claritromicina Polvo para reconstituir a solución oral.	INVIMA 2020M-0007180-R1	Cumple con BPM	Principios activos no estériles comunes – Antibióticos no betalactámicos

Tabla 9: Resultados de seguimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura a establecimientos dentro del Programa Demuestra La Calidad 2021.

Nota Aclaratoria: los seguimientos en Buenas Prácticas de Manufactura se realizan en todos sus componentes técnicos según la normatividad aplicable y 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 2021, que aplica para los principios activos y formas farmacéuticas señaladas en la Tabla 9.

Adicionalmente, se realiza un seguimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración del Laboratorio de análisis de los establecimientos en mención.

1. Alcance y seguimiento solicitado por el Grupo de Farmacovigilancia dentro del Programa DeMuestra La Calidad 2021.

N°	Laboratorio Fabricante	No. Lote	Principio activo – Forma Farmacéutica	Registro Sanitario Invima	Resultado seguimiento	Alcance ²
1	COASPHARMA	G20541	Clarithromicina Polvo para reconstituir a solución oral	INVIMA 2020M-0007180-R1	Cumple con BPL	<p>Cumple con las Buenas Prácticas de Laboratorio para los métodos de análisis y técnicas analíticas citados a continuación:</p> <p>1.1. Físicos: Pruebas Organolépticas, Acidez, Alcalinidad Pruebas Cualitativas (Descripción/Apariencia), Densidad, Gravedad Específica, Índice de Refracción, Pérdida por Secado, Material Volátil, pH, Punto de Fusión, Pruebas Límites, Residuo de Ignición,</p> <p>1.2. Químicos: Titulaciones Volumétricas, Espectrofotometría Infrarrojo (Ir), Espectrofotometría Ultravioleta (Uv/Vis), Cromatografía Líquida de Alta Eficiencia (HPLC y UPLC),</p> <p>1.3. Microbiológicos: Pruebas de Endotoxinas Bacterianas, Esterilidad, Recuento Microbiológicos, Microorganismos Específicos, Potencia Microbiológica.</p> <p>1.4. Ensayos y/o estudios: Validación y/o verificación de métodos, analíticos, estudios de estabilidad.</p> <p>Notas aclaratorias:</p> <p>1. Los ensayos anteriormente mencionados se autorizan para el análisis de control de calidad de materias primas, producto semielaborado, producto terminado y dimensionales de material de envase y empaque, productos en estabilidad y desarrollo de</p> <p>2. El anterior concepto técnico autoriza únicamente los análisis, técnicas y estudios descritos, tanto para análisis fisicoquímico como microbiológico.</p> <p>3. Cualquier modificación que se haga a las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoría, respecto a nuevas técnicas analíticas, nuevas áreas de análisis, nuevos instrumentos y/o equipos de análisis, cambios mayores o críticos en las metodologías de análisis, la realización de análisis específicos para estudios de estabilidad y demás ensayos que no fueron autorizadas en la anterior visita de certificación de BPL, deberán ser notificadas al Invima, dentro de los cinco días hábiles siguiente a las novedades con el fin de que este evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, según las disposiciones de la normatividad sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.</p>

Tabla 10: Resultados de seguimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) a establecimientos, dentro del Programa Demuestra La Calidad 2021.

Acciones ejecutadas

Con el fin de mitigar los riesgos asociados a las no conformidades encontradas en el programa DeMuestra La Calidad 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima ha realizado acciones de vigilancia sanitaria, según las competencias establecidas para el instituto por la normatividad vigente (ver Tabla 10).

2. Alcance y seguimiento solicitado por el Grupo de Farmacovigilancia dentro del Programa Demuestra La Calidad 2021.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, se aplicaron las medidas correspondientes definidas en el Decreto 2078 de 2012 y el procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento, conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

N°	Producto	Resultado no conforme	Solicitud de retiro (Recall)	Alerta sanitaria	Solicitud inicio de proceso sancionatorio	No. de medidas por producto
1	CLARITROMICINA 250 mg / 5 mL POLVO PARA SUSPENSION	Lote G20541	NO	NO	NO	1* **
	Titular: PENTACOOP S.A. Fabricante: COASPHARMA S.A.S.	Prueba no conforme: pH				
	Registro Sanitario: INVIMA 2020M- 0007180-R1					

Tabla 11 Acciones sanitarias dentro del programa DeMuestra La Calidad 2021.

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

** No se emitió alerta ni se realizó recall, debido al impacto de los resultados obtenidos y su evaluación desde el área técnica, según 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, 69 muestras (pruebas fisicoquímicas y microbiológicas), correspondientes a 30 Registros Sanitarios, tuvieron un resultado conforme definitivo (ver Tabla 12).

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
BUPIVACAINA	SOLUCION INYECTABLE	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.	INVIMA 2015 M-015114-R2 (EN TRAMITE DE RENOV)	10241, 10224

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
CARBAMAZEPINA	SUSPENSIÓN ORAL	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.	INVIMA 2009M - 011404-R	621Y07
		DELPHARM HUNINGUE S.A.S.)	NOVARTIS PHARMA AG	INVIMA 2018M-010996-R2	ADPT30409
		GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II y SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA..	MATPRIFAR LTDA	INVIMA 2010M-0010837 (EN TRAMITE DE RENOV)	21077
CEFTRIAZONA	SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2016M-004426-R2	91221
CLARITROMICINA	SUSPENSION	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.	INVIMA2021M-001008-R3	18696QA
		LABORATORIOS LA SANTE S.A.	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	INVIMA 2017M-004412-R2	3251988
		COASPHARMA S.A.S	PENTACOOP S.A.	INVIMA 2020M-0007180-R1	G20541
		SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA	LABQUIFAR LTDA	INVIMA 2020M-0010302-R1	403420
DOBUTAMINA	INYECTABLE	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	INVIMA 2020M-0003326-R2	DBC-052
		LABORATORIO BIOSANO S.A.	LABORATORIO BIOSANO S.A. y CERRILLOS.	INVIMA 2015M-0003960-R1 (EN TRAMITE DE RENOV)	21.03.3877
		QUIBI S.A.	ADS PHARMA S.A.S.	INVIMA 2015M-0016444 (en trámite de renovación)	ADS58DC21
FENITOINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	ACTAVIS ITALY S.P.A.	PFIZER S.A.S.	INVIMA 2018M-007802-R3	012503-1
		VITALIS S.A.C.I PLANTA 8	VITALIS S.A.C.I.	INVIMA 2009M-0009180 (En trámite renovación)	P211741
		LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	INVIMA 2016M-0005188 R1	P211212
FLUCONAZOL	SOLUCION INYECTABLE	FAREVA AMBOISE	PFIZER S.A.S.	INVIMA 2015 M-011638-R3 (EN TRAMITE DE RENOVACIÓN)	B595107
		VITROFARMA S.A. (Planta No. 3 y Planta 8)	VITALIS S.A. C.I.	2016M-0005429-R1	P213403 y P211852
		LABORATORIO SANDERSON S.A.	LABORATORIO SANDERSON S.A.	INVIMA 2008M-0008758 EN TRAMITE DE RENOV	75RE0888
		CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL	INVIMA 2018M-0012337-R1	GFI08202

Principio activo	Forma Farmacéutica	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario	Registro Sanitario	N° de Lote
LEVETIRACETAM	SOLUCION ORAL	NEXPHARMA S.A.S.	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED.	INVIMA 2019M-0006885-R1	1415
		SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.	INVIMA 2017M-0012371-R1	BCL2555
		LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	LABORATORIOS SYNTHESIS S.A.S	INVIMA 2016M-0011441-R1	21B518
LIDOCAINA	SOLUCIÓN INYECTABLE	PATHEON ITALIA S.P.A.	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED	INVIMA 2021M-0009725-R1	21019, 21042, 21043, 21052, 21055
	SOLUCIÓN INYECTABLE	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA	ROPSOHN THERAPEUTICS LTDA	INVIMA 2009 M-010277-R2 (En trámite de renovación)	10143
		CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL	INVIMA 2019M-0006568-R1	41002271
METRONIDAZOL	SUSPENSIÓN ORAL	FAREVA VILLA RICA S.A.S. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.	GENFAR S.A.	INVIMA 2020M-14231-R2	BCL0488 y BCL1369
		LABORATORIOS COASPHARMA S.A.S.	INVERSIONES COMERFAR LTDA	INVIMA 2016M-0004713-R1 (En trámite de renov.)	P20641
		GONHER FARMACEUTICA LTDA, PLANTA II	LABQUIFAR LTDA	INVIMA 2020M-0007589-R1	21167
		COLOMPACK S.A.	LABORATORIOS BEST S.A.	INVIMA 2016M-0011074-R1	1321

Tabla 12: Resultados conformes definitivos del programa DeMuestra La Calidad 2021.

Conclusiones

- Para la vigencia 2021, el programa DeMuestra La Calidad incorporó dos (2) nuevos principios activos .
- En la fase 1, de los Registros Sanitarios analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2021, se identificó un (1) registro sanitario con resultado de no conformidad que fue objeto de análisis durante la fase 2.
- En la Fase 2, de los Registros Sanitarios analizados en el programa DeMuestra La Calidad 2021, se evidencia resultado no conforme atribuible al proceso de fabricación, desarrollo del producto y técnicas de análisis utilizados.
- En la vigencia 2021 se detectaron fallas inherentes al aseguramiento de la calidad implementada por los fabricantes que afectan de manera directa la calidad de los productos evaluados y establecen un riesgo adicional que no había sido detectado en anteriores vigencias .
- Se evidencia la necesidad de fortalecer la evaluación posterior a la renovación automática con el fin de verificar la información incluida en el dossier de los productos comercializados en Colombia.
- El 96,7 por ciento de los Registros Sanitarios evaluados dentro del programa DeMuestra La Calidad 2021 tuvieron un resultado conforme definitivo.
- Las no conformidades en los análisis fisicoquímicos del programa DeMuestra La Calidad vigencia 2021 se relacionaron con determinación de pH.
- Se llevaron a cabo acciones sanitarias definidas en el Decreto 2078 de 2012 y el procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento, según lo establecido en el título VII, artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016.
- El Invima continuará trabajando de manera 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.



inv[✓]i^{••}m^{••}ö | **Te Acompaña**

www.invima.gov.co