

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO

INMUNOGLOBULINA ANTI-D

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 09/07/2018

Medicamento	Inmunoglobulina Anti-D
Fecha de alerta	19 de enero de 2018
Estatus del desabastecimiento	Estabilización del Mercado.
Tipo de causa	<ul style="list-style-type: none"> • Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado. • Suministro depende de bajo número de oferentes.
Descripción de la causa	Inconvenientes con la adquisición de materia prima
Nombre y contactos del (los) titular (es)	KEDRION/FIAC S.A.S FARMACEUTICA INTERNACIONAL. Contacto: Xiomara Martinez. Correo: director.tecnico@fiacsas.com
	FARMACUBA/Lab Delta Contacto: gloria.giraldo@deltamedicine.com. Tel 3344033(Medellín)
	CSL BEHRING A.G./Biotoscana Contacto: Federico Badillo Celular: 317 5182146 - 310 8854084 Correo: federico.badillo@biotoscana.com
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>El 19 de enero de 2018 se recibe comunicado de IPS manifestando la no disponibilidad del medicamento, frente a lo cual el INVIMA y este Ministerio se comunicaron con los titulares de los registros sanitarios.</p> <p>A través de comunicados de enero de 2018, los titulares de registros sanitarios confirman la no disponibilidad del medicamento por las causas descritas. El medicamento no posee alternativa terapéutica.</p>
Seguimiento	FIAC S.A.S manifiesta en comunicado del 23 de enero de 2018 que se encuentra adelantando los trámites correspondientes con el laboratorio del INVIMA para la

liberación de un lote y comercialización del mismo en el País.

La Comisión Revisora del INVIMA autorizó su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles mediante Acta 01 del 25 de enero de 2018. Se convoca a los interesados en realizar la gestión de importación pertinente de acuerdo al Decreto 481 de 2004.

Este Ministerio junto con el Invima, realiza seguimiento de la disponibilidad del medicamento. Actualmente se cuenta con unidades, por lo cual considera se está estabilizando la situación de desabastecimiento de Inmunoglobulina Anti-D. Algunos de los laboratorios actualmente cuentan con unidades disponibles del medicamento. Los interesados pueden contactarse con:

Biotoscana Colombia

Correo: Monica.silva@biotoscana.com

Teléfono: 57-(1)-4227500

Celular: 3174423687

Kedrion Biopharma INC

Correo: J.Beltran@kedrion.com

Celular: 3173657453

Human BioScience

Correo: wcastellanos@humanbioscience.com

Teléfono: 57-(1)-7437022 extensión 113

Setaa Pharma SAS

Teléfono: 6959110

Celular: 3013986188 - 3214334093

Correo: administracion@setaapharma.com

Se continuará el seguimiento de la disponibilidad del medicamento en el mercado, con el fin de evaluar el retiro de éste del LMVND.