

Merck Serono



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL



Radicado No: 201542300306602
DESTINO: 2400 D. MEDICAMENTOS - REM: MERCKSERONO
Folios: 1 Anexos: 7 Fecha radicado: 2015-02-26 10:23 Cód ver: 604f2
Consulte su trámite en <http://www.minsalud.gov.co>

Bogotá D.C, febrero 2015


Señores
Área de Desabastecimiento de Medicamentos
Ministerio de Salud
Atte: Laura Pineda
Ciudad

REFERENCIA: Informe de Desabastecimiento ASTONIN® H Tabletas

Yo, HERNAN BRICEÑO RODRIGUEZ, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de Representante Legal de MERCK S.A., sociedad legalmente constituida y con domicilio en Bogotá, atentamente me permito adjuntar información sobre el proceso de desabastecimiento del producto de la referencia acorde a la solicitud realizada la semana pasada y la comunicación con nuestros representantes, le informamos:

1. El producto "Astonin H Tabletas", indicado como *Corticoide sistémico, Hipotensión ortostática secundaria a disautonomía*, está temporalmente no comercializado en el territorio colombiano como consecuencia de las dificultades que se presentan en el suministro de la materia prima Fludrocortisona a nivel mundial.
2. Se adjunta para su referencia:
 - Copia de la comunicación enviada a la Sociedad Colombia de Endocrinología.
 - Copia de la comunicación al INVIMA informando sobre el proceso de Temporalmente no Comercializado.
 - Copia de las comunicaciones a Médicos y Clientes.
 - Listado de los pacientes que nos han contactado, solicitando el producto.

Cordial saludo,



HERNAN BRICEÑO RODRIGUEZ
C.C. 79.152.257
Representante Legal
notificacionesinvima@merckgroup.com

Merck Serono



Bogotá D.C, Enero 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Ciudad

ENTRANTE
No Rad: 3008654 Radicado: 16008662
Folios: 1 Clave: 980583
De: MERCK SERONO - LUZ MERY GORDILLO S
Para: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PROD
Fecha 2015/01/30 10:37 se/jachp

PRODUCTO: ASTONIN® H TABLETAS
REGISTRO: INVIMA 2009 M-012722-R1
EXPEDIENTE: 27649
REFERENCIA: Informe de Producto Temporalmente no Comercializado

Estimada doctora:

Yo, LUZ MERY GORDILLO SALAS identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada del Representante Legal de MERCK S.A., sociedad legalmente constituida y con domicilio en Bogotá, y de acuerdo a las facultades conferidas en el certificado de constitución y gerencia manejado por la Cámara de Comercio de Bogotá, atentamente me permito informar que el producto en referencia, el cual está actualmente autorizado bajo la indicación de Corticosteroide sistémico hipotensión ortostática secundaria a disautonomía, está temporalmente no comercializado en el territorio Colombiano, sin que esto implique que se dé la pérdida de la fuerza ejecutoria de la resolución mediante la cual se concedió el registro sanitario del producto. El producto está discontinuado como consecuencia de las dificultades del suministro de la materia prima Fludrocortisona a nivel mundial, por lo que actualmente el abastecimiento del producto internacionalmente está enfocado en los países en los que se cuenta con indicaciones terapéuticas vitales.

En cuanto se normalice el suministro de este ingrediente farmacéutico activo, Merck S.A. informará al instituto sobre la reactivación de la comercialización del producto en Colombia.

Cordialmente,


LUZ MERY GORDILLO S.
C.C. 51.744.576
Apoderado del Representante Legal
notificacionesinvima@merckgroup.com


PAOLA ANDREA PARRA A.
Coordinadora de Asuntos Regulatorios

Merck S.A.
Calle 10 # 65 - 28, Bogotá
Colombia
PBX: 57 1 4254770
e-mail: mcsa@merck.com.co

www.merck.com.co

Merck Serono is a division of Merck.