

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO PROTAMINA

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 23/06/2015

Medicamento	Protamina (Protamina Ampolla 5000 UI)
Fecha de alerta	30 de abril de 2015
Estatus del desabastecimiento	Resuelto
Tipo de causa	<ol style="list-style-type: none">1. Requerimientos regulatorios y/o técnicos limitan fabricación, importación, distribución o transporte del producto2. Suministro depende de bajo número de oferentes
Descripción de la causa	<p>El laboratorio informó que el problema se originaba en que estaba en proceso de renovación de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) que otorga el INVIMA a la planta productora en México. Una vez concedida la certificación, se toma un tiempo la producción y disponibilidad del medicamento en el mercado Colombiano.</p> <p>(ver comunicado 1 del laboratorio)</p>
Nombre y contactos del (los) titular (es):	<p>Farma de Colombia Luis Felipe Manchola Tel. 6447600 ext 608 Felipe.manchola@farmadecolombia.com.co</p>
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>De acuerdo con el procedimiento de casos de desabastecimiento establecido, se contactó al único titular de registro en el país (Farma de Colombia) para conocer la situación. El laboratorio informó que el problema se originaba en que estaba en proceso de renovación de la certificación de buenas prácticas de manufactura (BPM) que otorga el INVIMA a la planta productora en México.</p>



	<p>Durante la segunda semana de mayo el INVIMA realizó la visita de inspección de BPM con concepto favorable y concedió la renovación el 21 de mayo.</p> <p>Teniendo en cuenta las alertas recibidas, el día viernes 22 de mayo, el INVIMA concedió la autorización de importación rápida de unidades como medicamento vital no disponible desde la planta fabricante en México, de manera que de acuerdo a lo informado por la entidad, las primeras 1000 unidades estarían disponibles la primera semana del mes de junio.</p> <p>(ver comunicado INVIMA)</p>
Seguimiento	<p>23 /06/ 2015</p> <p>A la fecha el laboratorio titular informó que se realizó la importación de 13000 ampollas como medicamento vital no disponible.</p> <p>De esta importación se dispone de 500 unidades en stock del titular.</p> <p>Se espera que para finales de julio se importe normalmente cantidad suficiente para 2 a 3 meses y posteriormente para el resto del año 2015.</p>