

# MERCK

Bogota, Julio 2016

Doctora

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**

**DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

Ciudad

**PRODUCTO:** COUMADIN 5 MG TABLETAS  
**REGISTRO:** INVIMA 2015M-004506-R3  
**EXPEDIENTE No.:** 41629  
**REFERENCIA:** Informe de producto temporalmente no comercializado

INTRANTE  
Rad: 3876772 Radicado: 16076772  
Fotos: 19 Clave: 447428  
De: MERCK - LUZ MERY GORDILLO SALAS  
Para: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PROD  
Fecha: 2016/07/19 10:03 sejadcp

Apreciada Doctora:

Yo, LUZ MERY GORDILLO SALAS, identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada especial de la sociedad MERCK S.A., de conformidad con el poder otorgado mediante Escritura Pública No. 269 del 7 de febrero de 2014 de la Notaría 61 de Bogotá D.C., inscrita el 20 de febrero de 2014, bajo el No. 00027435 del Libro V en la Cámara de Comercio de Bogotá, tal como se encuentra establecido en el Certificado de Existencia y Representación Legal de la Cámara de Comercio de Bogotá, y conforme al poder otorgado por Bristol Myers Squibb (BMS) a Merck S.A., adjunto al presente documento, atentamente me permito informar que el producto en referencia, estará **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.

Debido a una investigación de manufactura no prevista, ha ocurrido un retraso en la disponibilidad de una materia prima usada en la fabricación del producto en la planta de Bristol-Myers Squibb, Manati (Puerto Rico). Por lo tanto, BMS anticipa una interrupción del suministro con potencial impacto en los pacientes para el producto Coumadin 5 mg tabletas.

La cobertura del inventario disponible para este producto es **Julio de 2016** y la duración estimada del desabastecimiento es de aproximadamente **3 meses**. BMS confirma que no hay impacto en el mercado para el producto Coumadin 2,5mg tabletas que permanece disponible para los pacientes.

BMS está haciendo todos los esfuerzos para reducir al mínimo la duración del desabastecimiento y la fabricación del producto de la referencia se ha reanudado. Les informaremos de cualquier cambio en la situación y se notificará cuando se resuelva la interrupción del suministro.

En caso de necesitar información adicional, o si tiene alguna pregunta acerca del desabastecimiento del medicamento Coumadin 5mg, por favor, póngase en contacto con [notificacionesinvima@merckgroup.com](mailto:notificacionesinvima@merckgroup.com).



Merck

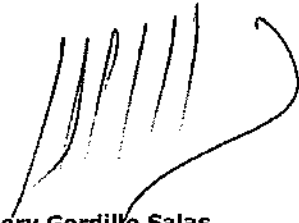
Calle 10 # 65 - 28  
Tel: +57 (1) 4254770

Email address [servicioalcliente@merckgroup.com](mailto:servicioalcliente@merckgroup.com)

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)

1 of 2

Agradeciendo la atención prestada,



**Luz Mery Gordillo Salas**  
Apoderado Representante Legal  
Email: [notificacionesinvima@merckgroup.com](mailto:notificacionesinvima@merckgroup.com)



**Jorge Bonilla**  
Coordinador Asuntos Regulatorios



**Merck**  
Calle 10 # 65 - 28  
Tel: +57 (1) 4254770  
Email address [servicioalcliente@merckgroup.com](mailto:servicioalcliente@merckgroup.com)

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)