

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO

ATROPINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1mg/ml

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 26/03/2018

Medicamento	Atropina solución inyectable 1mg/ml
Fecha de alerta	31 de Enero de 2018
Estatus del desabastecimiento	Alto riesgo de desabastecimiento.
Tipo de causa	<ul style="list-style-type: none"> • Unidades disponibles actualmente en el mercado no suficientes para abastecerlo. • Manifestación de no disponibilidad de materia prima.
Nombre y contactos del (los) titular (es)	<p>ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED PROCLIN PHARMA S.A. Correo: contabilidad@proclinpharma.com</p> <p>LABORATORIO BIOSANO S.A. SICMAFARMA Correo: regulatorios@sicmafarma.com</p> <p>PROCAPS S.A. Correo: rdorado@procaps.com.co Teléfono: 4181301</p> <p>LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Correo: info@ryanlab.com Teléfono: (57-1) 2631990 - (57-1) 5492644</p> <p>LABORATORIOS ECAR S.A. Correo: labecar@ecar.com.co Teléfono: (57-4) 2320031</p> <p>LABORATORIOS SANDERSON S.A. Correo: principal@openmarket.com.co</p>
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>Luego de recibir algunos reportes de hospitales y clínicas sobre dificultades para adquirir Atropina solución inyectable, el Ministerio de Salud y protección Social (MSPS) y el INVIMA realizan el análisis de la alerta de desabastecimiento de atropina solución inyectable, en base a la información recibida por parte de cuatro (4) de los seis (6) titulares de registro sanitario que figuran en el INVIMA, de los cuales 2 reportan contar con unidades y no tener problemas de disponibilidad</p>

	<p>del producto.</p> <table border="1" data-bbox="560 268 1364 1024"> <tr> <td data-bbox="560 268 857 388">ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED PROCLIN PHARMA S.A.</td> <td data-bbox="857 268 1364 388">No se cuenta con unidades disponibles. Materia prima escasa.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 388 857 588">LABORATORIO BIOSANO S.A. SICMAFARMA</td> <td data-bbox="857 388 1364 588">700 unidades el 23/03/2018 Abril: 124.500 (15 días) Julio: 126.000 Diciembre: 50.000 No hay problemas</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 588 857 672">PROCAPS S.A.</td> <td data-bbox="857 588 1364 672">Sin plan de fabricación. No hay Materia Prima disponible.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 672 857 756">LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.</td> <td data-bbox="857 672 1364 756">Estabilidades aceleradas. Inicio en breve la producción industrial de: Atropina</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 756 857 903">LABORATORIOS SANDERSON S.A.</td> <td data-bbox="857 756 1364 903">FRESENIUS actualmente no dispone, (23/03/2018) Dos a tres semanas llegan importaciones 138.400</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 903 857 1024">LABORATORIOS ECAR S.A.</td> <td data-bbox="857 903 1364 1024">Actualmente: 24.900 Ampollas No existe ninguna situación que afecte la disponibilidad del medicamento.</td> </tr> </table> <p>Adicionalmente, se realiza análisis de Datos SISMED con el fin de estudiar el mercado del medicamento de 2015-2017, la participación del mercado obtenida de los datos de SISMED muestran que unos de los laboratorios tiene una participación del mercado de alrededor del 50%, el cual reporta problemas en la adquisición de materia prima y, las unidades actualmente disponibles no son suficientes para abastecer el mercado.</p> <p>Por tal razón, se decide declarar el alto riesgo de desabastecimiento de atropina solución inyectable 1 mg/ml.</p> <p>Se adjuntan los comunicados emitidos por los titulares del registro sanitario, en los que se manifiesta las unidades disponibles actualmente del medicamento.</p>	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED PROCLIN PHARMA S.A.	No se cuenta con unidades disponibles. Materia prima escasa.	LABORATORIO BIOSANO S.A. SICMAFARMA	700 unidades el 23/03/2018 Abril: 124.500 (15 días) Julio: 126.000 Diciembre: 50.000 No hay problemas	PROCAPS S.A.	Sin plan de fabricación. No hay Materia Prima disponible.	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	Estabilidades aceleradas. Inicio en breve la producción industrial de: Atropina	LABORATORIOS SANDERSON S.A.	FRESENIUS actualmente no dispone, (23/03/2018) Dos a tres semanas llegan importaciones 138.400	LABORATORIOS ECAR S.A.	Actualmente: 24.900 Ampollas No existe ninguna situación que afecte la disponibilidad del medicamento.
ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED PROCLIN PHARMA S.A.	No se cuenta con unidades disponibles. Materia prima escasa.												
LABORATORIO BIOSANO S.A. SICMAFARMA	700 unidades el 23/03/2018 Abril: 124.500 (15 días) Julio: 126.000 Diciembre: 50.000 No hay problemas												
PROCAPS S.A.	Sin plan de fabricación. No hay Materia Prima disponible.												
LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	Estabilidades aceleradas. Inicio en breve la producción industrial de: Atropina												
LABORATORIOS SANDERSON S.A.	FRESENIUS actualmente no dispone, (23/03/2018) Dos a tres semanas llegan importaciones 138.400												
LABORATORIOS ECAR S.A.	Actualmente: 24.900 Ampollas No existe ninguna situación que afecte la disponibilidad del medicamento.												
Seguimiento	<p>Se realizará seguimiento de la disponibilidad de unidades y del abastecimiento del mercado.</p> <p>Entre las opciones de manejo del alto riesgo de desabastecimiento del medicamento está la priorización de importación por única vez para los titulares que cuentan con registro sanitario con modalidad de importación.</p>												