

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO

BUPIVACAÍNA CON Y SIN EPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE

Autor/Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 15/02/2018

<b>Medicamento</b>	Bupivacaína con y sin epinefrina solución inyectable.
<b>Fecha de alerta</b>	31 de Enero de 2018
<b>Estatus del desabastecimiento</b>	En desabastecimiento.
<b>Tipo de causa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se cuenta con pocos titulares de registro sanitario y el que posee la mayor participación en el mercado, manifiesta no tener disponibilidad en el momento debido a adecuaciones físicas de la planta de fabricación.</li> </ul>
<b>Nombre y contactos del (los) titular (es):</b>	<b>ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S.</b> Correo: roplogistica@ropsohn.com.co Teléfono: 3438750 ext. 103
	<b>VIE DE COLOMBIA S.A.S.</b> Correo: roplogistica@ropsohn.com.co Teléfono: 3438750 ext. 103
	<b>LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.</b> Correo: regulatorios@mpr.com.co Correo: hparra@pisa.com.mx
	<b>LABORATORIO BIOSANO S.A.</b> <b>SICMAFARMA</b> Correo: regulatorios@sicmafarma.com Correo: direcciontecnica@sicmafarma.com Teléfono: (57-1) 3560977
	<b>LABORATORIOS DELTA S.A.S.</b> ha cedido registro sanitario de este producto directamente a TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD Correo: info@deltamedicine.com
	<b>ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED</b> <b>PROCLIN PHARMA S.A.</b> Correo: dtecnica@proclinpharma.com Teléfono: (57-1) 5936969 / 2262000 FAX: (571) 5936961

<b>Resumen de gestión realizada y pendiente</b>	<p>El 31 de enero de 2018 se recibe comunicado manifestando la no disponibilidad del medicamento, frente a lo cual el INVIMA y este Ministerio se comunicaron con los dieciocho (18) titulares del registro sanitario.</p> <p>Adicionalmente, de acuerdo al análisis de SISMED el mayor proveedor del medicamento manifiesta no contar con stock actualmente. Razón por la cual este Ministerio declara el desabastecimiento de Bupivacaína con y sin epinefrina solución inyectable.</p> <p>Por otra parte, los titulares con los cuales se pueden contactar para adquirir producto son:</p> <p>LABORATORIO BIOSANO S.A. Correo: <a href="mailto:direcciontecnica@sicmafarma.com">direcciontecnica@sicmafarma.com</a> Teléfono: (57) 1 3560977</p> <p>LABORATORIOS PISA S.A. Correo: <a href="mailto:sasalina@pisa.com.mx">sasalina@pisa.com.mx</a> Teléfono: 7424740 Ext. 4312</p> <p>Se adjuntan los comunicados emitidos por los titulares del registro sanitario, en los que se manifiesta que actualmente no hay disponibilidad del producto.</p>
<b>Seguimiento</b>	<p>La Comisión Revisora del INVIMA mediante Acta No. 02 de 2018 segunda parte, autorizó su inclusión dentro del listado de MVND.</p> <p>Frente a lo anterior <b>se convoca a los interesados en realizar la gestión de importación pertinente de acuerdo al Decreto 481 de 2004.</b></p>