

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO MELFALAN

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 22/07/2015

Medicamento	Melfalan 50mg polvo liofilizado para inyección
Fecha de alerta	26 de junio de 2015
Estatus del desabastecimiento	No resuelto
Tipo de causa	<ol style="list-style-type: none">1. Deficiencia de materia prima en el mundo2. Suministro depende de bajo número de oferentes.3. Requerimientos regulatorios y/o técnicos limitan fabricación, importación, distribución o transporte del producto.
Descripción de la causa	Alpharma S. A (importador): Informa que existen limitaciones en la liberación de los lotes producidos por GSK Pharma (fabricante) en EEUU. Esta situación está limitando la disponibilidad en Colombia debido a que Alpharma es el único importador del titular de registro.
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Alpharma S.A Esmeralda Arango M. Regulatory Affairs Manager. esmeralda.arango@alpharmasa.com
Resumen de gestión realizada y pendiente	<p>Ante las alertas de desabastecimiento confirmadas en 2012, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud, evidenció la necesidad de solicitar al INVIMA su inclusión como medicamento vital no disponible (VND).</p> <p>La Comisión Revisora del INVIMA autorizó su inclusión en el listado de VND mediante acta 52 del 22 de octubre de 2012. El 22 de junio de 2015, en seguimiento al caso, la Dirección de Medicamentos solicitó al único titular del</p>



	<p>registro de Melfalan, informar sobre su disponibilidad en el país informando sobre el nuevo desabastecimiento.</p> <p>Adicionalmente la dirección solicitó al INVIMA el reporte de importaciones como medicamento VND desde su inclusión en el listado con el fin de analizar la demanda anual de manera que se pudiera verificar su permanencia dentro de este listado. Ante la información recibida, la Dirección ratifica el riesgo en el abastecimiento y considera adecuado que el medicamento permanezca dentro del listado de medicamentos VND.</p> <p>Esta medida facilita la importación del medicamento sin registro sanitario por parte de cualquier interesado bajo las condiciones establecidas en el Decreto 481 de 2004.</p> <p>En un análisis de otros proveedores a nivel mundial del producto, el Ministerio identificó los siguientes:</p> <p>1. Alkacel 50 mg Producido por : Celon Labs (India) web: http://celonlabs.com/contactus.html exports@celonlabs.com</p> <p>2. Megval 50 mg producido por Emcure (India) web: http://www.emcure.co.in/contact.asp corporate@emcure.com.in</p>
<p>Seguimiento</p>	<p>22/07/2015</p> <p>Se encuentra en elaboración boletín de prensa con la información del caso para publicar en página oficial del Ministerio de Salud y en la página http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx</p>