

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO FOSFOMICINA DISÓDICA IV

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 18/08/2015

Medicamento	Fosfomicina disódica IV 4g
Fecha de alerta	18 de agosto 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. Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado
Descripción de la causa	RP Pharma: informa desabastecimiento a sus clientes por razones ajenas a su alcance, ya que en el transcurso de este año las Agencias Reguladoras Nacionales de Europa entre las cuales se encuentra la Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS) declararon el desabastecimiento de la Fosfomicina Disódica I.V., por cuanto el fabricante y proveedor para toda Europa de este principio activo ha tenido inconvenientes en la fabricación del mismo, afectando la producción de FOMAXIN 4g. Se encuentran trabajando en conjunto con Laboratorio fabricante, con el fin de garantizar una producción continua de principio activo y poder contar con un suministro estable de producto..
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Juan E. Céspedes asistente2@rppharma.com y gerencia@rppharma.com
Resumen de gestión realizada y pendiente	Una vez confirmado el desabastecimiento se escribe al titular quien informa que aunque han tenido inconvenientes, la disponibilidad del medicamento probablemente se normalizara para el mes de septiembre. Agosto 26 de 2015: En reunión realizada con delegados



	<p>del INVIMA, Ministerio de Salud y RP Pharma el titular expresa la posibilidad de importar fosfomicina en presentación de 1g bajo la etiqueta de comercialización española (FOSFOCINA®), INVIMA autoriza la solicitud bajo la modalidad de importación por única vez, con un sticker de autorización por parte de INVIMA para tranquilidad de los usuarios, así como también el titular se compromete a llevar detallado registro de las unidades dispensadas.</p>
Seguimiento	<p>Septiembre 02 de 2015: El titular confirma que en 6 semanas ingresaría al mercado colombiano el medicamento FOMAXIN®, por el momento para satisfacer la demanda se importaran 3000 unidades de fosfomicina disódica bajo las condiciones acordadas en reunión del 26 de agosto una vez la Agencia Española lo autorice y surta efecto el proceso de importación y nacionalización.</p> <p>Septiembre 19 de 2015: Vía correo electrónico el titular confirma que a la fecha hay un Lote de Fosfomicina x 1g, disponible para ser importado y distribuido a las IPS, tan pronto el INVIMA lo autorice.</p>