

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO INMUNOGLOBULINA ANTI-D

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 29/06/2016

<b>Medicamento</b>	Inmunoglobulina Anti-D
<b>Fecha de alerta</b>	01 de abril de 2016
<b>Estatus del desabastecimiento</b>	En estudio
<b>Tipo de causa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado</li> <li>• Suministro depende de bajo número de oferentes</li> </ul>
<b>Descripción de la causa</b>	Inconvenientes con la adquisición de materia prima
<b>Nombre y contactos del (los) titular (es):</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>KEDRION/ FIAC S.A.S FARMACEUTICA INTERNACIONAL.</b> Contacto: Xiomara Martinez. Correo: <a href="mailto:director.tecnico@fiacsas.com">director.tecnico@fiacsas.com</a></li> <li><b>FARMACUBA/Lab Delta</b> Contacto: <a href="mailto:gloria.giraldo@deltamedicine.com">gloria.giraldo@deltamedicine.com</a>. Tel 3344033(Medellín)</li> <li><b>CSL BEHRING A.G./Biotoscana:</b> Contacto: Federico Badillo Celular: 317 5182146 - 310 8854084 Correo: federico.badillo@biotoscana.com</li> </ol>
<b>Resumen de gestión realizada y pendiente</b>	<p>El laboratorio Delta quien posee la mayor parte del mercado confirma desabastecimiento por las causas descritas. El medicamento no posee alternativa terapéutica.</p> <p><b>30/11/2016</b></p> <p>El Invima reporta que durante 2016 se han liberado 30.600 unidades.</p> <p><b><u>Se informa a la comunidad que los proveedores alternos de Inmunoglobulina son:</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>CSL/Biotoscana:</b> Contacto Federico Badillo</li> </ol>



	<p>Celular 317 5182146- 310 8854084</p> <p>Correo: <a href="mailto:federico.badillo@biotoscana.com">federico.badillo@biotoscana.com</a></p> <p>2. <b>Kedrion/FIAC:</b> Xiomara Martinez. <a href="mailto:director.tecnico@fiacsas.com">director.tecnico@fiacsas.com</a></p>
<p><b>Seguimiento</b></p>	<p>01/04/2016-13/04/2016</p> <p>Se realiza análisis de seis <b>registros sanitarios vigentes</b> en el país encontrando que sólo tres son comercializados (INVIMA 2015M-0004557-R1, INVIMA 2007M-0006922, INVIMA 2007M-0007431)</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>Kedrion/FIAC:</b> Manifiesta que posee 3000 unidades que se estarán sometiendo a liberación.</li><li>2. <b>Farmacuba Delta:</b> Manifiesta que “el inventario actual es 461 unidades, sin embargo esta cantidad está destinado a cumplir la demanda de contratos que ya tienen firmados con antelación con sus clientes, es decir está disponible solo para dar cumplimiento a dichos contratos”.</li><li>3. <b>CSL/Biotoscana:</b> Manifiesta que posee “600 Unidades que ya tienen liberación de lote por el INVIMA”</li></ol> <p>18/04/2016 Estará disponible 3000 unidades del medicamento a partir finales de esta semana por parte del laboratorio Kedrion/FIAC.</p> <p>8/11/2016 El Titular Farmacuba (Laboratorio Delta) manifiesta mediante comunicado que su producto sigue desabastecido</p> <p>30/11/2016 El Invima reporta que durante 2016 se han liberado 30.600 unidades.</p>



05/01/2017

Kedrion/FIAC informa que aún no tiene disponibilidad del producto.

CSL/Biotoscana informa que estará disponible 1200 unidades del medicamento aproximadamente para el día 11 de enero. Adicionalmente para la segunda semana del mes de febrero tienen programado el ingreso de otras 1.800 unidades.

08/02/2017

CSL/Biotoscana informa que:

Martes 14 de febrero de 2017 se estarán nacionalizando 1.800 unidades del medicamento

Miércoles 22 de febrero 2017 ingresarán al país 1.200 unidades.

**29/06/2017**

**En la actualidad FIAC FARMACÉUTICA SAS tiene disponible Inmunoglobulina Anti D y actualmente se encuentran gestionando la entrada de más unidades del producto al país.**

**Se informa a la comunidad que los proveedores de Inmunoglobulina en la actualidad son:**

1. **CSL/Biotoscana:** Contacto Federico Badillo

Celular 317 5182146- 310 8854084

Correo: [federico.badillo@biotoscana.com](mailto:federico.badillo@biotoscana.com)

2. **FIAC FARMACÉUTICA SAS**

Guillermo Durango número de celular 3154036046

John Elkin Ibarra número de celular: 3166922852