

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO LIDOCAÍNA 1% CON EPINEFRINA SIN PRESERVANTES

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 25/09/2015

Medicamento	Lidocaína 1% con Epinefrina sin Preservantes
Fecha de alerta	21 de septiembre de 2015
Estatus del desabastecimiento	No resuelto
Tipo de causa	- Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado, que limitan la continuidad del suministro y cubrimiento del total de la demanda. - Suministro depende de bajo número de oferentes
Descripción de la causa	De acuerdo con Ropsohn Therapeutics Ltda debido a problemas inherentes al manejo del producto se discontinuó la producción hasta solucionar dichos inconvenientes.
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Ropsohn Therapeutics Martha Amezquita Directora Técnica Tel: 417 6994 Grupo Libcom de Colombia S.A.S. Javier Cocheteux Tierno jcocheteux@grupolibcom.com Biogen Nicanor Contreras Director de planeación planeacion1@laboratoriosbiogen.com
Resumen de gestión realizada y pendiente	El titular confirma la suspensión de la producción del medicamento debido a inconvenientes presentados en planta.



Seguimiento	<p>25/09/2015</p> <p>Ropsohn Therapeutics prevé reanudar la producción en un plazo de 3 a 4 meses</p> <p>7/10/2015</p> <p>La Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE) declara que la característica de que no contenga preservativo es <i>sine qua non</i> para que se realice una anestesia segura y con menos riesgo de que se presenten eventos tóxicos. Además no hay opciones terapéuticas recomendables para sustituir el medicamento, por lo tanto, recomiendan que es mejor garantizar el suministro de producto lo mas pronto posible.</p> <p>19/10/2015</p> <p>Laboratorio Biogen manifiesta interés en empezar a producir el medicamento en la presentación que se encuentra desabastecida. En reunión con representantes de Biogen en instalaciones de INVIMA se reitera el interés, sin embargo, debido a los procedimientos requeridos por el ente regulador y los inherentes a los estudios de calidad del producto la obtención de un registro sanitario tardaría de 3 a 4 meses, situación que no es oportuna para la solución del desabastecimiento.</p> <p>Se deja abierta la invitación desde el ente regulador para la entrada al mercado de manera que la existencia de varios titulares garantice el suministro.</p>
--------------------	--