

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO NIFEDIPINO 10mg
Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ciudad: Bogotá
Fecha: 02/05/2016

PRIORIZACIÓN: En caso de requerir el medicamento por condición particular del paciente y no existan alternativas terapéuticas comunicarse al correo desabastecimientomeds@minsalud.gov.co o al teléfono 3305000 ext 1312, se tendrá prioridad con las existencias del laboratorio Lafrancol.

Medicamento	Nifedipino 10mg
Fecha de alerta	2 de mayo de 2016
Estatus del desabastecimiento	No resuelto
Tipo de causa	3. Requerimientos regulatorios y/o técnicos limitan fabricación, importación, distribución o transporte del producto 4. Suministro depende de bajo número de oferentes
Descripción de la causa	Al titular con mayor participación en el mercado (Genfar) le fue negada la renovación del registro sanitario por parte del Invima.
Nombre y contactos del (los) titular (es):	Laboratorio Lafrancol (Titular American Generics) msanchez@lafrancol.com Anglopharma Tel: 2409905
Resumen de gestión realizada y pendiente	En octubre de 2015: Genfar señala que debido a inconvenientes de calidad se suspendió la fabricación del medicamento para entrar en proceso de reformulación. Genfar emitió en



	<p>comunicado que tentativamente podría reanudar fabricación para agosto de 2016</p> <p>Anglopharma indica que a pesar de tener registro sanitario vigente para el producto, se detuvo su producción debido a problemas de calidad y entraron en proceso de reformulación.</p> <p>Lafrancol no manifiesta problemas en la fabricación ni comercialización del medicamento.</p>
Seguimiento	<p>2016: El registro sanitario para American Generics (Laboratorio Lafrancol) fue renovado y se encuentra vigente: INVIMA 2016M-003008-R2</p> <p>El titular Genfar no continúa en el mercado por negación de renovación de registro sanitario</p> <p>En consulta de datos del primer trimestre de SISMED, el laboratorio Lafrancol posee el 100% del mercado.</p> <p>2 de mayo de 2016. En comunicación telefónica con el Laboratorio Lafrancol, ellos mencionan que han realizado todo el proceso para adecuar su planta para aumentar la producción (adquisición de materia prima, etc) .Lo producido se había negociado por canal comercial, sin embargo ellos esperan entrar a canal institucional. La cantidad disponible producida dependerá de la visita del Gerente del producto a la planta de Cali en la primera semana de mayo.</p> <p>ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS</p> <p>Para la población más vulnerable, que corresponde a pacientes embarazadas, se sugieren las alternativas terapéuticas descritas en la Guía de Práctica Clínica publicada en 2013:</p> <p>Recomendación A:</p> <p>Se recomienda tratar mujeres con hipertensión severa, durante el embarazo o inmediatamente después del parto con uno de los siguientes medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Labetalol (oral o intravenoso).• Hidralazina (intravenoso).



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

- Nifedipino (oral).

La Guía completa para manejo particular de ciertas situaciones clínicas la puede encontrar en:

http://gpc.minsalud.gov.co/Documents/Guias-PDF-Recursos/Embarazo/GPC_Prof_Sal_Embarazo.pdf