

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO VACUNA (ABSORBIDA) DE DIFTERIA, TÉTANOS, TOS FERINA (COMPONENTE ACELULAR), POLIOMIELITIS (INACTIVADO) Y CONJUGADO DE HAEMOPHILUS TIPO B

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 30/10/2015

<b>Medicamento</b>	Vacuna (absorbida) de difteria, tétanos, tos ferina (componente acelular), poliomielitis (inactivado) y conjugado de haemophilus tipo B
<b>Fecha de alerta</b>	7 de julio de 2015
<b>Estatus del desabastecimiento</b>	No resuelto
<b>Tipo de causa</b>	8. Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado
<b>Descripción de la causa</b>	Inconvenientes en el desarrollo de las pruebas analíticas del producto.
<b>Nombre y contactos del (los) titular (es):</b>	Sanofi Pasteur Diana Bolívar <a href="mailto:Diana.Bolivar@sanofi.com">Diana.Bolivar@sanofi.com</a> Tel: 7432437  GlaxoSmithKline Juan García Director Asuntos Regulatorios Colombia <a href="mailto:Juan.f.garcia@gsk.com">Juan.f.garcia@gsk.com</a> Tel: 4178688  Silcov S.A.S <a href="mailto:larysa@silcov.com">larysa@silcov.com</a> Tel: 6376087
<b>Resumen de gestión realizada y pendiente</b>	El titular confirma desabastecimiento por las causas descritas, hecho que retrasa la liberación de nuevos lotes.



<b>Seguimiento</b>	<p>7/7/2015</p> <p>El titular radica correspondencia en INVIMA con la descripción de las causas del desabastecimiento.</p> <p>30/10/2015</p> <p>El titular indica que no se tiene certeza de cuando un nuevo lote de producto sea liberado al mercado. Se proyecta tener disponibilidad de producto para el primer trimestre del año 2016 sin embargo no pueden aún confirmar esta información, dependen de las liberaciones de nuevos lotes</p> <p>03/11/2015</p> <p>Se confirma que la vacuna en mención no hace parte del PAI (Programa ampliado de inmunizaciones), por lo tanto, se puede recurrir a este y recibir la vacuna de poliomielitis por separado.</p> <p>10/11/2015</p> <p>GSK informa que han abastecido el mercado de manera constante con el medicamento BOOSTRIX®, sin embargo, la demanda ha sido superior a su capacidad de abastecimiento en el caso de INFANRIX® debido principalmente a la capacidad de producción.</p> <p>15/11/2015</p> <p>Silcov S.A.S. infroa que desde hace 4 meses tienen inconvenientes con la importación y comercialización de las vacunas polivalentes que contienen los principios activos relacionados debido a requerimientos regulatorios del ente regulador, a la fecha no prevén la normalización del suministro.</p>
--------------------	--