

Título: REPORTE DE CASO DESABASTECIMIENTO CARBAMAZEPINA 200 mg

Autor / Dependencia: Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ciudad: Bogotá

Fecha: 27/06/2016

Medicamento	Carbamazepina 200 mg
Fecha de alerta	27 de junio de 2016
Estatus del desabastecimiento	Resuelto
Tipo de causa	Dificultades en el proceso de fabricación, control de calidad y/o retiros en el mercado
Descripción de la causa	El Invima realiza retiro del mercado de las existencias de los lotes 57003, 53050, 56743, 53352 y 53643 de CARBAMAZEPINA TABLETA de 200 mg (SIGLEX®) / titular y fabricante: Laboratorios Bussié S.A. y los lotes 2100614 y 2800814 de CARBAMAZEPINA TABLETA DE 200 mg / titular: Memphis Products S.A. / fabricante: Colompack S.A., en todo el país..
Nombre y contactos del (los) titular (es):	<ul style="list-style-type: none">Laboratorio Laproff : Carlos Mario García. Director Técnico. Correo electrónico: dirección.tecnica@laproff.com Teléfono Medellín : 4 2881080 Extensión 2335
Resumen de gestión realizada y pendiente	6 de junio de 2016: Se recibió alerta de desabastecimiento del Laboratorio Memphis manifestando su decisión de discontinuar en el mercado institucional por razones de falta de rentabilidad. Se analizan los titulares con registro sanitario vigente encontrando seis titulares:



Nombre	Registro Sanitario	Titular
CARBAMAZEPINA 200 MG	INVIMA 2005M-0004629	AMERICAN GENERICS S.A.S.
CARBAMAZEPINA 200 MG (EPOSAL 200 MG COMPRIMIDOS)	INVIMA 2015FE-0000433-R2	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
SIGILEX 200 MG TABLETAS	INVIMA 2007M-006692 R1	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A.
NEUGERON 200 MG TABLETAS	INVIMA 2009 M-012529 R1	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA SAS
CARBAMAZEPINA TABLETAS	INVIMA 2015M-014867-R2	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A
CARBAMAZEPINA 200 MG TABLETAS	INVIMA 2012M-012826-R2	MEMPHIS PRODUCTS S.A.

Una vez revisada la base de SISMED se encuentra que el laboratorio Bagó no estaba comercializando el producto y la mayor parte del mercado la tiene el Laboratorio Bussié (Más del 80% canal institucional) seguido por Laboratorio Laproff.

27 de junio de 2016: Se recibe comunicación de proveedor de Salud informando la situación de desabastecimiento ante el retiro del mercado de lotes por alerta de Invima.

La DMTS contacta al titular Laproff quien manifiesta tener la capacidad de aumentar la producción y manifiesta que cuenta con las certificaciones de calidad para la elaboración del medicamento.



MINSALUD



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Seguimiento

El laboratorio Laproff tendrá disponibilidad del producto a partir del mes de julio.

Para adquirir el medicamento se pueden comunicar con:
Carlos Mario García. Director Técnico Laproff
Correo electrónico: dirección.tecnica@laproff.com
Teléfono Medellín : 4 2881080 Extensión 2335

22 julio 2016: El laboratorio reporta que, debido al paro camionero, la producción del Carbamazepina se vio un poco afectada, sin embargo, a la fecha los inconvenientes han sido superados y el suministro de Carbamazepina 200 mg tabletas se irá estabilizando.