

102-6769-15

Doctora
NIDIA PINZÓN SORA
Directora (e)
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Ministerio de Salud y Protección Social
Carrera 13 No. 32-76 Piso 9
La Ciudad

CLIENTE CORRESPONDENCIA SALIENTE
Rad. 16099172 Radicado: 16099172
Folios: 4 Clave: 7E3394
e: OFICINA ASESORA JURIDICA
ara: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION
echa 11/03/22 16:04 bgonzalezf

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Radicado No: 201542301696832
DEST: 2400 D. MEDICAMENTOS REM: JEFE DE LA OFI
2015-09-23 14:14 Fol: 1 Anex: 3 Desc: Anex
Consulte su trámite en http://www.minsalud.gov.co Cód vert: 81f8a9

Asunto: Remisión de la Resolución No. 2015034944 del 03 de septiembre de 2015 por la cual se adopta un concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Cordial saludo Doctora Pinzón:

Respetuosamente, me permito informarle que de acuerdo a la solicitud presentada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social en julio del año en curso, sobre la revisión de la condición de venta del producto Misoprostol a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, basada en evidencia científica y en los soportes presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, la misma se pronunció mediante concepto emitido en acta No. 14 de 2015, numeral 3.11.1, indicando que en adelante los medicamentos que contengan el principio activo Misoprostol, cambien su condición de comercialización de medicamentos de control especial a medicamentos bajo fórmula médica.

La Sala dentro de su recomendación, le indicó al Ministerio de Salud y Protección Social, fortalecer las políticas de educación e información sobre los derechos sexuales y los derechos reproductivos de los colombianos.

Por último, le informo que el INVIMA, dado la importancia de dicho pronunciamiento adoptó el concepto emitido mediante Resolución No. 2015034944 del 03 de septiembre de 2015, publicada en el diario oficial 49625

Agradeciendo de antemano su atención.

Cordialmente,

[Handwritten signature]

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCÍA
Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Proyectó y digitó: María Camila Cabrera Villamizar
Revisó: Melissa Triana Luna

Anexo: 3 Folios
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN NÚMERO 2015034944 del 03 de septiembre de 2015

Por la cual se adopta un concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

**EL DIRECTOR (A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS –
INVIMA**

En el ejercicio de sus atribuciones legales y en especial las conferidas en el artículo 19, numeral 10 del Decreto 2078 de 2012 y la resolución 2012030820 de octubre 19 de 2012,

CONSIDERANDO:

Que mediante Acta No. 15 de 2010, numeral 3.19.2, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomendó someter a consideración del Ministerio de la Protección Social la inclusión del principio activo misoprostol como Medicamento de Control Especial,

Que en cumplimiento de la orden judicial del 15 de noviembre de 2012 proferida por el Honorable Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Primera, la Comisión Revisora del INVIMA, a través de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, en Acta No. 11 de 2013, numeral 3.11.1, recomendó llamar a revisión de oficio a los medicamentos con registro sanitario vigente, elaborados con el principio activo Misoprostol, con el fin de incluir en sus etiquetas y empaques, una banda en sentido vertical de color violeta con la leyenda "Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica"

Que el procedimiento de revisión de oficio, surtido ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta entidad, cobijó los registros sanitarios vigentes de medicamentos con el principio activo Misoprostol. Por su parte, para los registros sanitarios concedidos después de la emisión del mencionado pronunciamiento judicial, se les exigió la inclusión de la leyenda "Medicamento de Control Especial – Uso bajo estricta vigilancia médica" y la banda en sentido vertical, de color violeta en sus etiquetas y empaques (Artículo 73 del Decreto 677 de 1995).

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante oficios radicados 15074192 de julio 17 de 2015 y 15078100 del 29 de julio de 2015, solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos la revisión de la condición de venta del producto misoprostol de control especial a venta bajo fórmula médica.

Que mediante Acta No 14 de 2015, numeral 3.11.1, la precitada Sala, basada en evidencia científica y después de analizar la solicitud y soportes presentados por el Ministerio de Salud y Protección Social, recomendó que en adelante el medicamento Misoprostol cambie su condición de comercialización de medicamento de control especial a medicamento bajo fórmula médica, así:

"3.11.1. MISOPROSTOL

Radicado: 15074192 - 15078100
Fecha: 17/07/2015
Interesado: Ministerio de Salud

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar la condición de comercialización del MISOPROSTOL, pasándola de "control especial" a "venta bajo fórmula médica".

Lo anterior considerando, principalmente:



RESOLUCIÓN NÚMERO 2015034944 del 03 de septiembre de 2015

Por la cual se adopta un concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

- El impacto negativo de la franja violeta en el uso de este medicamento y las consecuencias que eso genera en la salud pública, especialmente en el indicador fundamental de mortalidad materna.
- No existe ninguna orden judicial que determine cuál debe ser la condición de venta del MISOPROSTOL.
- Como soporte adicional se adjunta comunicación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), La federación latinoamericana de Obstetricia y Ginecología (FLASOG) la federación Colombiana de Obstetricia Ginecología (FECOLSOG) y el Grupo de Salud Sexual y Reproductiva de la Universidad Nacional de Colombia.

CONCEPTO: A raíz de las recientes preocupaciones formuladas por diferentes organizaciones de salud y el posible desabastecimiento de medicamentos con el principio activo misoprostol, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en aclarar que por su naturaleza, el misoprostol no es un estupefaciente.

La recomendación anterior de la Sala de incluir el misoprostol en el listado de control especial se dio con el fin de facilitar el control del medicamento con el principio activo misoprostol debido al mal uso del producto. Este propósito no se ha logrado en forma satisfactoria, pero por el contrario viene dificultando su comercialización para las indicaciones autorizadas.

En adelante todos los productos con principio activo misoprostol cambiará su condición de comercialización de medicamentos de control especial a medicamento bajo fórmula médica, para lo cual la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del SGSSS fortalecer las políticas de educación e información individual y masiva sobre los derechos sexuales y los derechos reproductivos, y a los actores del Sistema garantizar la atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, así como el mejoramiento de los servicios de salud. Del mismo modo, recomienda a las autoridades competentes fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario a dichos medicamentos".

Que en atención a la recomendación de la Sala Especializada, en adelante los medicamentos en cuya composición tengan el principio activo Misoprostol, serán comercializados bajo fórmula médica y no están obligados a llevar una banda de color violeta en sus etiquetas y empaques.

Que revisada la base de datos del Instituto, se encontró que los siguientes laboratorios cuentan con registros sanitarios vigentes de medicamentos con el principio activo misoprostol, los cuales se relacionan a continuación:

Expediente	Titular
20049788	TECNOQUIMICAS S.A.
20010385	LABORATORIOS MK S.A.S
20010043	TECNOQUIMICAS S.A.
20012577	TECNOQUIMICAS S.A.
19914250	TECNOQUIMICAS S.A
20015553	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
20015555	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
20015605	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.



RESOLUCIÓN NÚMERO 2015034944 del 03 de septiembre de 2015

Por la cual se adopta un concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Acoger el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitido en acta No. 14 de 2015, numeral 3.11.1, en el sentido de que, en adelante, la condición de comercialización de los productos elaborados con el principio activo misoprostol, es de venta bajo fórmula médica.

ARTÍCULO SEGUNDO: Como consecuencia de lo previsto en el artículo primero, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, procederá de oficio a modificar los actos administrativos a que haya lugar en cada uno de los expedientes que se relacionan a continuación:

Expediente	Titular
20049766	TECNOQUIMICAS S.A.
20010385	LABORATORIOS MK S.A.S
20010043	TECNOQUIMICAS S.A.
20012577	TECNOQUIMICAS S.A.
19914260	TECNOQUIMICAS S.A.
20015553	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S
20015555	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S
20015605	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a los titulares de los registros sanitarios a que hace referencia el artículo segundo del presente acto, advirtiéndolo que contra el mismo procede el recurso de reposición. Para el efecto se surtirá lo dispuesto en los Capítulos V y VI de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Comuníquese el presente acto al Ministerio de Salud y Protección Social, para lo de su competencia.

ARTÍCULO QUINTO: El presente acto rige a partir de su ejecutoria.

PUBLIQUESE, NOTIFIQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá D.C., el tres (03) de septiembre de dos mil quince (2015).

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA

VºBº Dr. Raul Herriando Esteban Garcia
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 64/78
PBX- 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

