

Contenido	
ACTA No. 12 DE 2025 Cuarta parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS	3
3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales	3
3.1.12.1 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tabletas de Liberación Prolongada	3
3.1.12.2 VITAMINAS HIDROSOLUBLES POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	7
3.1.12.3 TRIAMCINOLONA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 MG / AMPOLLA (1 ML) y 10 MG / ML 10	
3.1.12.4 GONADOTROPINA CORIÓICA 5000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	20
GONADOTROPINA CORIÓICA 10000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE.....	20
3.1.12.5 ATOMOXETINA CAPSULA (60 mg, 40 mg, 25 mg)	25
3.1.12.6 VACUNA DE VIRUS INACTIVADO DE HEPATITIS B. ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUSPENSIÓN INYECTABLE	33

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 12 DE 2025 Cuarta parte

SESIÓN ORDINARIA DEL 27, 28 DE NOVIEMBRE Y 01, 02, 03, 04, 05 DE DICIEMBRE DE 2025

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 08:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dr. José Gilberto Orozco Díaz
Dr. Kervis Asid Rodríguez Villanueva
Dra. Jenny Patricia Clavijo Rojas
Dr. José Julián López Gutiérrez
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dr. Manuel Javier Torres Sánchez
Dr. Andrey Forero Espinosa
Dra. Ana Maria Riaño Sanchez
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
N/A

3. TEMAS A TRATAR

3.1 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS

3.1.12 Inclusión / Exclusión de medicamentos vitales

3.1.12.1 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tablet de Liberación Prolongada

Radicado : 20251178661
Fecha : 14/07/2025
Interesado : Laboratorios Biopas S.A

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tablet de Liberación Prolongada, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251178661 se solicita la inclusión del medicamento 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tablet de Liberación Prolongada, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tablet de Liberación Prolongada, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles*

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, **“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”**
4. Los antecedentes del medicamento 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tabletas de Liberación Prolongada, incluyen:
 - El medicamento 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) Tabletas de Liberación Prolongada se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.18.0.0.N100.
 - El medicamento 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) Tabletas de Liberación Prolongada tiene como indicaciones:
 - **ESTÁ INDICADO PARA LA MEJORÍA SINTOMÁTICA DE LA MARCHA EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE.**
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Los medicamentos 4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) Tabletas de Liberación Prolongada que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO_ACTIVADO_CON CENTRACION	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA_FARMACEUT ICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO_REG ISTRO	TITULAR
20042898	4 AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10.00000 mg	4 AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA)	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2013M- 0014463	Vigente	THERAPEUTIC S IRELAND LIMITED
20160712	INTRA GRANULAR: DALFAMPRIDINA 10.00000 mg	INTRA GRANULAR: DALFAMPRIDIN A	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M- 0021752	Vigente	ALKEM LABORATORI ES LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

   

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- **Unidades disponibles reportadas por el titular:** Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares el día 20 de octubre de 2025 y no se recibió respuesta oportuna.
- **De acuerdo con reporte SISMED,** se evidencia que el titular **THERAPEUTICS IRELAND LIMITED** tiene una participación del 100 % en el mercado.
- **En el radicado 20251178661** presentado por **Laboratorios Biopas S.A.** informa que, cuenta con un trámite en curso, una solicitud de aprobación de estudios de bioequivalencia, con el fin de cambiar el fabricante **ALKERMES PHARMA IRELAND LIMITED**, ubicado en Irlanda por **PATHEON INC**, ubicado en Canadá, por cierre inminente de la planta ubicada en Irlanda.
- **Adicionalmente,** el **Laboratorios Biopas S.A.**, informa solo contar con unidades disponibles hasta el mes de noviembre, sin embargo, no notifica número de unidades disponibles.
- **Asimismo,** se realizó revisión en Guías de Práctica Clínica (GPC), encontrando la siguiente información¹:

Indicaciones terapéuticas según guías

Uso de fampridina en EM (Esclerosis múltiple). La NICE NG220 (National Institute for Health and Care Excellence – Instituto Nacional para la Excelencia en Salud y Atención, del Reino Unido) reconoce que la fampridina puede ser clínicamente efectiva en algunos pacientes con problemas de movilidad, pero no la ofrece en el NHS (National Health Service – Sistema Nacional de Salud británico) por falta de costo-efectividad al precio de lista.

La guía española propone fampridina LP (liberación prolongada) 10 mg VO (vía oral) cada 12 horas en adultos con discapacidad de la marcha (habitualmente EDSS, Expanded Disability Status Scale – Escala Expandida del Estado de Discapacidad) con prueba de respuesta a las 2 semanas (excepcionalmente 4) usando T25FW (Timed 25-Foot Walk – Prueba cronometrada de 25 pasos) y/o MSWS-12 (Multiple Sclerosis Walking Scale-12; Escala de marcha en Esclerosis Múltiple); continuar sólo si hay beneficio y reevaluar cada 6 meses.

¹ NICE NG220 (Multiple sclerosis in adults: management, 2022): <https://www.nice.org.uk/guidance/ng220>

NICE IPG278 (Functional electrical stimulation for drop foot of central neurological origin): <https://www.nice.org.uk/guidance/ipg278>

Neurología 2018 – Guía española de tratamiento de la marcha con fampridina de liberación prolongada: (Revista Neurología 2018;33(5):327-337)

SmPC Fampyra (Ficha técnica, España): véase documento 'anx_141987_es.pdf'

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

La SmPC (Summary of Product Characteristics – Ficha Técnica) de Fampyra confirma la indicación para mejorar la marcha con 10 mg VO cada 12 horas (en ayunas), pide suspender si no hay beneficio a 2–4 semanas, contraindica en antecedentes de convulsiones o deterioro renal relevante y alerta sobre interacciones con OCT2 (Organic Cation Transporter 2 – Transportador de Cationes Orgánicos) como la cimetidina.

Tabla 2. Indicaciones terapéuticas.

Guía/Fuente	Población/Contexto	Recomendación principal	Notas / Alcance
NICE NG220 (2022, Reino Unido)	Adultos con EM y problemas de movilidad	No ofrecer fampridina para tratar problemas de movilidad.	Se reconoce eficacia clínica en algunos pacientes, pero no es coste-efectiva al precio de lista actual.
Neurología – Guía española de fampridina LP (2018, España)	Adultos con EM y discapacidad de la marcha (EDSS 4–7)	Fampridina de liberación prolongada 10 mg cada 12 h puede mejorar la marcha en respondedores.	Evaluar respuesta con T25FW o MSWS-12 a las 2 semanas (excepcionalmente 4); continuar solo si hay mejoría y reevaluar cada 6 meses.
SmPC Fampyra (Ficha técnica; España)	Adultos con EM con discapacidad en la marcha (EDSS 4–7)	Indicado para mejorar la marcha. Dosis 10 mg cada 12 h, vía oral (en ayunas).	Suspender si no hay beneficio a 2–4 semanas; contraindicado si aclaramiento de creatinina <80 mL/min o antecedente de convulsiones; evitar inhibidores de OCT2 (p.ej., cimetidina).

Alternativas terapéuticas

Las GPC priorizan programas de ejercicio y rehabilitación supervisados por su impacto en la capacidad funcional y la fatiga; la rehabilitación vestibular se considera cuando el equilibrio limita la marcha. Para el pie caído de origen central puede valorarse la FES (Functional Electrical Stimulation; Estimulación eléctrica funcional) en centros con experiencia. Además, el tratamiento de la espasticidad (p. ej., baclofeno, tizanidina) y el manejo de la fatiga (p. ej., amantadina, modafinilo, ISRS, Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) actúan como coadyuvantes que optimizan la función, aunque no aumentan directamente la velocidad de la marcha. En la Norma Farmacológica figura fampridina/dalfampridina como opción para la marcha y se listan fármacos para espasticidad y dolor neuropático, pero sin indicación específica para “mejorar la marcha”.

La siguiente tabla identifica alternativas cuando se busca mejorar la movilidad/marcha en EM. Las GPC enfatizan intervenciones no farmacológicas; no hay otros fármacos con indicación específica para mejorar

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   

@Invimacolombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

la velocidad de la marcha. Siglas: FES (Functional Electrical Stimulation: Estimulación eléctrica funcional).

Tabla 3. Alternativas terapéuticas.

Alternativa	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Programas supervisados de ejercicio (aeróbico y resistencia)	NICE NG220 – manejo de movilidad/fatiga	Mejoran capacidad funcional y fatiga; útiles como pilar de rehabilitación.
Rehabilitación vestibular si hay problemas de equilibrio	NICE NG220	Considerar en fatiga/movilidad con balance limitado.
FES para pie caído de origen central	NICE IPG278 (procedimiento)	Procedimiento reconocido; valorar en equipos especializados.
Tratamiento de espasticidad (p.ej., baclofeno; segunda línea gabapentina; combinación selecta)	NICE NG220 – espasticidad	No mejora directamente la velocidad de marcha, pero puede optimizar función; revisar objetivos y tolerancia.
Manejo de fatiga (amantadina; modafinil; ISRS)	NICE NG220 – fatiga	Compartir decisiones; seguimiento estrecho por seguridad. Impacta desempeño funcional.

Se listan fármacos para espasticidad y dolor neuropático (p. ej., baclofeno, tizanidina, gabapentina) como terapias complementarias, pero no existen alternativas farmacológicas con indicación específica para mejorar la marcha.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

4-AMINOPIRIDINA (FAMPRIDINA) 10 mg Tabletas de Liberación Prolongada

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.2 VITAMINAS HIDROSOLUBLES POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20251158339
 Fecha : 14/07/2025
 Interesado : FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Vitaminas Hidrosolubles Polvo Liofilizado para

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Reconstituir a Solución Inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251158339 se solicita la inclusión del medicamento Vitaminas Hidrosolubles polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Vitaminas Hidrosolubles polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento Vitaminas Hidrosolubles Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable, incluyen:

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- El medicamento Vitaminas Hidrosolubles Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable se encuentra incluido en las normas farmacológicas 21.4.2.2.N20.
- El medicamento Vitaminas Hidrosolubles Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable tiene como indicaciones:
 - SUPLEMENTO EN LA NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL PARA SATISFACER LOS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE VITAMINAS HIDROSOLUBLES EN ADULTOS, NEONATOS Y NIÑOS.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, la vitamina hidrosoluble polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable compuesta por: Mononitrato de Tiamina (equivalente a 2,5 mg de Vitamina B1) 3,1 mg, Riboflavina fosfato sódico (equivalente a 3,6 mg de Vitamina B2) 4,9 mg, Nicotinamida 40,0 mg, Clorhidrato de Piridoxina (equivalente a 4,0 mg de Vitamina B6) 4,9 mg, Pantotenato de sodio (equivalente a 15,0 mg de Ácido Pantoténico) 16,5 mg, Ascorbato de sodio (equivalente a 100 mg Vitamina C) 113,0 mg, Biotina 60,0 mcg, Ácido Fólico 0,40 mg, Cianocobalamina (Vitamina B12) 5,0 mcg, cuenta con un solo registro sanitario vigente.

Tabla 1. Los medicamentos Vitaminas Hidrosolubles Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	TITULAR
43462	SOLUVIT® N	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	B05BA10	INVIMA 2021M-006220-R2	FRESENIUS KABI AB

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- El titular informa las siguientes unidades disponibles para los meses de noviembre, diciembre, enero y febrero. Se evidencia una notable disminución de unidades para los meses de enero y febrero.

Tabla 2. Reporte de unidades disponibles.

Expediente	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
43462	SOLUVIT® N	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	FRESENIUS KABI AB	No reportan unidades disponibles para este canal	14/11/2025 «FRESENIUS KABI AB» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «SOLUVIT® N» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 18.613. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 18.493.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

					ENERO DE 2026 (UMD): 1.000, FEBRERO DE 2026 (UMD): 1.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 19.055 VENTAS 2024 (UMD): 18.526 CAPACIDAD MAX (UMD): 20.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.
--	--	--	--	--	--

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia un porcentaje de participación del 100% de Fresenius Kabi Colombia, con una media aproximada de 184000 unidades (agosto de 2025).

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

Vitaminas Hidrosolubles Polvo Liofilizado para Reconstituir a Solución Inyectable

(Mononitrato de Tiamina (equivalente a 2,5 mg de Vitamina B1) 3,1 mg, Riboflavina fosfato sódico (equivalente a 3,6 mg de Vitamina B2) 4,9 mg, Nicotinamida 40,0 mg, Clorhidrato de Piridoxina (equivalente a 4,0 mg de Vitamina B6) 4,9 mg, Pantotenato de sodio (equivalente a 15,0 mg de Ácido Pantoténico) 16,5 mg, Ascorbato de sodio (equivalente a 100 mg Vitamina C) 113,0 mg, Biotina 60,0 mcg, Ácido Fólico 0,40 mg, Cianocobalamina (Vitamina B12) 5,0 mcg)

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.3 TRIAMCINOLONA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 MG / AMPOLLA (1 ML) y 10 MG / ML

Radicado : 20251193836 / 20251195365
Fecha : 24/07/2025 / 25/07/2025
Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL - BALANCE PHARMA S.A.S

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento TRIAMCINOLONA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg / Ampolla (1 mL), 10 mg / mL, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251193836 / 20251195365 se solicita la inclusión del medicamento Triamcinolona suspensión inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL) y 10 mg /mL, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Triamcinolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL) y 10 mg /mL, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias.
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@InvimaColombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

4. Los antecedentes del medicamento Triamcinolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL) y 10 mg / mL, incluyen:

- El medicamento Triamcinolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL), 10 mg / mL se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.3.0.N10.
- El medicamento Triamcinolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL), 10 mg / mL tiene como indicaciones:
 - **INTRA-ARTICULAR:** ESTÁ INDICADO PARA ADMINISTRACIÓN INTRA-ARTICULAR O INTRABURSAL Y PARA INYECCIÓN DENTRO DE LA CUBIERTA PROTECTORA DE LOS TENDONES, COMO TERAPIA ADJUNTA EN LA ADMINISTRACIÓN A CORTO PLAZO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: SINOVITIS DE LA OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, EPICONDILITIS, TENOSINOVITIS NO ESPECÍFICA AGUDA Y OSTEOARTRITIS POST-TRAUMÁTICA.
 - **INTRADÉRMICA:** LA ADMINISTRACIÓN INTRALESIÓN DEL PRODUCTO A INTRAARTICULAR INTRADÉRMICO ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE QUELOIDES, LUPUS ERITEMATOSO DISCOIDE, NECROBIOSIS LIPÍDICA DIABÉTICA, ALOPECIA AREATA Y LESIONES LOCALIZADAS HIPERTRÓFICAS, INFILTRADAS O INFLAMATORIAS DE: LIQUEN PLANO, PLACAS DE PSORIASIS, GRANULOMA ANULAR Y LIQUEN SIMPLE CRÓNICO (NEURODERMATITIS). A INTRAARTICULAR INTRADÉRMICO TAMBIÉN PUEDE SER ÚTIL EN TUMORES QUÍSTICOS DE UNA APONEUROSIS O DE TENDONES (GANGLIOS).
 - **TERAPIA CORTICOIDE**
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Los medicamentos Triamcinolona Suspensión Inyectable 40 mg / Ampolla (1 mL), 10 mg / mL, 20 mg / mL que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	REGISTRO SANITARIO	PRODUCTO	PPIO_ACTIVOCONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19988153	INVIMA 2018M-0008435-R1	TRIAMCINOLONA ACETONIDO 10 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	TRIAMCINOLONA ACETONIDO 50.00000 mg	50.00000 mg	SUSPENSIÓN INYECTABLE	Vigente	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

20017528	INVIMA 2022M- 0011377-R2	DELTRIANO LONA® 40 MG SUSPENSIÓN INYECTABLE	TRIAMCINOLO NA ACETONIDO 40.00000 mg	40.00000 mg	SUSPENSI ON INYECTAB LE	Vigente	LABORAT ORIOS DELTA S.A.S.
20048328	INVIMA 2019M- 0015015-R1	INTROXPAN ® SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN INTRAARTIC ULAR 20 MG / ML	HEXACETONID O DE TRIAMCINOLO NA 20.00000 mg	20.00000 mg	SUSPENSI ON INYECTAB LE	Vigente	RIEMSER PHARMA GMBH

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- **Unidades disponibles reportadas por el titular: En el listado de abastecimiento y desabastecimiento de septiembre de 2025, se encuentran en estado desabastecido.**

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Triamcinolona Suspensión Inyectable

EXPEDIENTE	NOMBRE	TITULAR	UNIDADES CANAL COMERCIAL	UNIDADES CANAL INSTITUCIONAL
19988153	TRIAMCINOLO NA ACETONIDO 10 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE	LABORATORIO S RYAN DE COLOMBIA S.A.S		30/09/2025 ««LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««TRIAMCINOLONA ACETONIDO 10 MG/ML SUSPENSIÓN INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0. NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 295 VENTAS 2024 (UMD): 482 CAPACIDAD MAX (UMD): 50.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20017528	DELTRIANOL ONA® 40 MG SUSPENSIÓN INYECTABLE	LABORATORIO S DELTA S.A.S.	25/09/2025 ««LABORATORIOS DELTA S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««DELTRIANOLONA® 40 MG SUSPENSIÓN INYECTABLE»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 23.771 VENTAS 2024 (UMD): 17.361 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Desabastecido EN EL MERCADO.	
----------	--	----------------------------------	--	--

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:

Tabla 3. Tendencia de comercialización por canal de comercialización para el medicamento Triamcinolona Suspensión Inyectable

Producto comercial	Institucional		Comercial	
	UMD Promedio mes 2024	UMD Promedio mes 2025	UMD Promedio mes 2024	UMD Promedio mes 2025
TRIAMCINOLON A-Ryan 10mg/ml	13	22	308	723
INTROXPAN®- Riemser Pharma 20mg/ml	Sin reporte de comercialización	Sin reporte de comercialización	Sin reporte de comercialización	Sin reporte de comercialización
DELTRIANOLON A®-Delta 40mg/ml	0	0	1.474	0

- Cada uno de los titulares registra un porcentaje de participación del 100 % en su respectiva concentración, al ser los únicos titulares. No obstante, se evidencia una disminución en la comercialización. En el caso de la concentración de 40 mg, no se reporta comercialización desde octubre de 2024. Por su parte, para el Hexacetónido de Triamcinolona 20 mg en suspensión inyectable, no se registra información de comercialización.
- Respecto a los reportes de gestores farmacéuticos y EPS, se informa que en el periodo octubre 2024-junio 2025 se han recibido 69 reportes para el principio activo triamcinolona con causas potenciales de escasez como

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

       

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

“disminución de la oferta”, “problemas logísticos”, “entrega incompleta”.
(Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social)

- **Adicionalmente, se evidencia que se cuenta con sustitutos para las siguientes indicaciones:**

Tabla 4. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Acetato de Metilprednisolona, Hidrocortisona, fluticasona, mometasona, budesonida, beclometasona	Guías de práctica clínica	Opciones terapéuticas
Terapias para queloides: TAC+5-FU, PDL/CO2, crioterapia, silicona, presoterapia, cirugía + adyuvancia	Consensos dermatológicos	Menor recidiva en combinaciones.

1) Acetato de Metilprednisolona (Solución inyectable)
a) TERAPIA CORTICOSTEROIDE

Expediente	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA_FARMACEUTICA	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
1999059	METILPREDNISOLONA 500 MG	METILPREDNISOLONA	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	VITALIS S.A.C.I.	18/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««METILPREDNISOLONA 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 400. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 300. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 400, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 300 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 282 VENTAS 2024 (UMD): 275 CAPACIDAD MAX (UMD): 40.400	18/09/2025 ««VITALIS S.A.C.I.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««METILPREDNISOLONA 500 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 40.000. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 40.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 40.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 40.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 50.294 VENTAS 2024 (UMD): 36.586 CAPACIDAD MAX

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

					EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	(UMD): 40.400 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
19967591	DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML	METILPREDNISOLONA ACETATO ESTERIL MICRONIZADO	SUSPENSION INYECTABLE	PFIZER S.A.S.	22/09/2025 ««PFIZER S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 22.405. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 17.694. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 14.766, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 11.106 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 892 VENTAS 2024 (UMD): 3.448 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	22/09/2025 ««PFIZER S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 26.841. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 21.198. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 17.689, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 13.304 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 148 VENTAS 2024 (UMD): 2.710 CAPACIDAD MAX (UMD): 0 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

2) Hidrocortisona (Solución inyectable) Unidades disponibles reportadas
a) TERAPIA CORTICOSTEROIDE

Expediente	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA_FARMACEUTICA	TITULAR	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
19926707	SUMICORT (R) 100 MG	HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICO 133.67 MG EQUIVALENTE A HIDROCORTISONA	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S		01/10/2025 ««BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««SUMICORT (R) 100 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 129.500. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 461.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 283.700, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 106.400 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.759 VENTAS 2024 (UMD): 156.183 CAPACIDAD MAX (UMD): 111.900 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

19940721	HIDROCORTIS ONA 100 MG	HIDROCORTIS ONA SUCCINATO SODICA 133,67MG EQUIVALENTE A HIDROCORTIS ONA BASE	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	VITALIS S.A.C.I.	03/10/2025 «VITALIS S.A.C.I.» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO «HIDROCORTIS ONA 100 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 9.700. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.700. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 10.300, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.600 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 9.842 VENTAS 2024 (UMD): 8.885 CAPACIDAD MAX (UMD): 201.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	03/10/2025 «VITALIS S.A.C.I.» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO «HIDROCORTIS ONA 100 MG» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2025 (UMD): 0. SEPTIEMBRE DE 2025 (UMD): 190.000. OCTUBRE DE 2025 (UMD): 190.000, NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 190.000 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 150.924 VENTAS 2024 (UMD): 125.517 CAPACIDAD MAX (UMD): 201.000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
----------	------------------------	--	---	------------------	---	--

- En cuanto a la comparación de eficacia y seguridad se evidencia la siguiente información:

Tabla 5: Comparación de Eficacia y Seguridad

Medicamento/Grupo	Indicación	Beneficio	Seguridad	Rol en GPC
Triamcinolona (INCS)	AR	Mejora de síntomas nasales comparable a otros INCS	Epistaxis leve; mínima exposición sistémica	Primera línea (grupo INCS)

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Otros INCS	AR	Eficacia similar	Perfil local favorable	Primera línea; selección individualizada
TAC intralesional	Queloides/hipertróficas	Alta tasa de respuesta clínica	Riesgo de atrofia Hipopigmentación dolor	Estándar; a menudo en combinación

5. Las inyecciones intraarticulares de corticosteroides (IACI) se utilizan ampliamente para controlar el dolor y la inflamación en la osteoartritis (OA) de rodilla. Muchos comités de directrices recomiendan el uso de inyecciones IA de corticosteroides para el tratamiento del dolor de rodilla asociado con la OA.

Estudios encontraron que los corticosteroides intraarticulares (IA), por ejemplo, acetónido de triamcinolona (TA), hexacetónido de triamcinolona, acetato de metilprednisolona e hidrocortisona mejoran los síntomas en pacientes con osteoartritis de rodilla.

En cuanto a el área dermatológica, diversos consensos internacionales destacan el uso de la triamcinolona intralesional como terapia estándar para queloides y cicatrices hipertróficas, sola o en combinación con adyuvantes.

Siglas: INCS (corticosteroides intranasales), TAC (Triamcinolona acetónido intralesional), AR (Rinitis alérgica).^{2, 3, 4}

Guía/Fuente	Población/Contexto	Recomendación principal	Notas/Alcance
ARIA / Rhinitis 2020–2023	AR estacional/perenne	INCS como primera línea; triamcinolona incluida en el grupo.	Selección según acceso y tolerabilidad.
Consensos dermatológicos (Japón, 2019–2020)	Queloides/hipertróficas	TAC intralesional como terapia estándar; combinar con adyuvantes.	Intervalos 3–6 sem; monitorizar atrofia.
NICE/AAAAI-ACAAI/OMS	Alergia respiratoria	INCS > AH para congestión nasal; combinar con azelastina si refractario.	Eficacia comparable entre INCS.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

- TRIAMCINOLONA SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg/mL y 10 mg /mL

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles

² <https://bmcmusculoskeletdisord.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12891-023-06191-6>

³ Nast A, et al., 2020. Consenso dermatológico en cicatrices/queloides (TAC estándar).

⁴ AAAAI/ACAAI. Declaraciones conjuntas sobre el uso de INCS y combinaciones

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

**3.1.12.4 GONADOTROPINA CORIÓNICA 5000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
GONADOTROPINA CORIÓNICA 10000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE**

Radicado : 20251210008
Fecha : 06/08/2025
Interesado : EL RINCON EUROPEO SAS

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI y Gonadotropina coriónica inyectable 10000 UI, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251210008 se solicita la inclusión del medicamento Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI y Gonadotropina coriónica inyectable 10000 UI, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI y Gonadotropina coriónica inyectable 10000 UI, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles*

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”

3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, ***“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles” y “Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”***
4. Los antecedentes del medicamento Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI y Gonadotropina coriónica inyectable 10000 UI, incluyen:
 - El medicamento Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI y Gonadotropina coriónica 10000 UI se encuentra incluido en las normas farmacológicas 9.1.8.0.N10
 - El medicamento Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI y Gonadotropina coriónica 10000 UI tiene como indicaciones:
 - **ESTÁ INDICADO CUANDO HAY QUE ACTIVAR LA FUNCIÓN DE LAS GÓNADAS; SU ÉXITO TERAPÉUTICO DEPENDE DE LA CAPACIDAD FUNCIONAL DE LAS GÓNADAS: LOS CASOS DE HIPERSECRECIÓN DE GONADOTROPINAS, QUE ES UN SIGNO DE INSUFICIENCIA GONADAL PRIMARIA IRREVERSIBLE, NO RESPONDEN AL MEDICAMENTO.**
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta un solo registro sanitario para la concentración de 5000 UI. No hay registro sanitario vigente para la concentración de 10000 UI.

Tabla 1. Los medicamentos Gonadotropina coriónica inyectable 5000 UI que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	MARCA	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
2008939 5	CHORIOMON	GONADOTROPINA CORIONICA (HCG) 5000.00000 UI	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2018M-0018446	Vigente	IBSA INSTITUT BIOCHIMIQUE S.A

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- **Unidades disponibles reportadas por el titular:** Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares el día 20 de octubre de 2025 y no se recibió respuesta oportuna.
- **De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:**
- **El único titular tiene un porcentaje de participación del 100 % en la concentración de 5000UI. Asimismo, se aclara que no se evidencia reporte de comercialización en la concentración de 10000 UI.**
- **En representación de EL RINCÓN EUROPEO SAS, se presenta un derecho de petición solicitando la inclusión del medicamento Gonadotropina Coriónica Humana (hCG) en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (MVND). La solicitud se fundamenta en el desabastecimiento reportado por INVIMA, la suspensión temporal de su comercialización y la ausencia de sustitutos en el mercado nacional. Este fármaco es esencial para tratamientos de fertilidad y protocolos de reproducción asistida, afectando a más de 8.000 pacientes. Se argumenta su relevancia clínica, respaldo normativo y la obligación estatal de garantizar el acceso a medicamentos esenciales conforme a la Constitución y resoluciones vigentes.**
- **Adicionalmente, se consultaron las guías de práctica clínica, detallando lo siguiente⁵:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS ACORDE CON LA GPC

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona glicoproteica con actividad análoga a la LH (hormona luteinizante). Se utiliza como medicamento en distintos contextos de infertilidad y endocrinología reproductiva, tanto en mujeres como en varones:

- **En mujeres: inducción de la ovulación y maduración folicular final en protocolos de reproducción asistida, en combinación con FSH u otras gonadotropinas.**

⁵ • NICE Guideline NG21. Fertility problems: assessment and treatment (2013, actualizado).
• World Health Organization. Manual de infertilidad y reproducción asistida (última edición disponible).
• Ministerio de Salud de Chile. Guía de Práctica Clínica en Reproducción Asistida (2019).
• American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Practice Bulletin sobre hipogonadismo y reproducción.
• Endocrine Society. Clinical Practice Guideline on Male Hypogonadism (2018).
• Revisiones internacionales en Lancet y Clinical Endocrinology sobre uso de hCG en infertilidad y endocrinología reproductiva.

- En varones: tratamiento de hipogonadismo hipogonadotrópico y estimulación de la espermatogénesis (junto a FSH recombinante o hMG).
- En niños: manejo de criptorquidia prepuberal seleccionada. La hCG se administra por vía intramuscular o subcutánea, en dosis y esquemas variables según la indicación clínica.

Recomendaciones de GPC

Esta tabla resume guías de práctica clínica (GPC) y documentos técnicos de entidades reconocidas que respaldan el uso de hCG como medicamento. Se incluyen guías de fertilidad e hipogonadismo donde la hCG se reconoce como opción terapéutica.

Siglas: hCG (gonadotropina coriónica humana), GPC (guía de práctica clínica), FSH (hormona folículo estimulante), hMG (gonadotropina menopáusica humana), ART (técnicas de reproducción asistida).

Tabla 2. Indicaciones terapéuticas.

Guía/Fuente	Población	Recomendación principal	Notas/Alcance
NICE – Fertility problems (NG21, 2013, actualizado)	Mujeres con infertilidad	Uso de hCG o agonista GnRH para inducir la maduración ovárica final tras estimulación con FSH/hMG.	Monitorizar riesgo de síndrome de hiperestimulación ovárica (SHO).
OMS – Manual de infertilidad	Centros de reproducción	hCG como estándar para desencadenar la ovulación en ART.	Se recomienda uso con FSH recombinante o hMG.
Ministerio de Salud de Chile – Guía de Reproducción Asistida (2019)	Infertilidad femenina	Recomienda hCG como opción validada en protocolos de inducción de ovulación.	Debe individualizarse según respuesta ovárica.
ACOG – Hypogonadism guidelines	Varones con hipogonadismo hipogonadotrópico	hCG sola o en combinación con FSH para inducir espermatogénesis.	Duración prolongada (meses) para respuesta óptima.
Endocrine Society Clinical Practice Guideline (2018)	Hipogonadismo masculino	hCG reconocida como alternativa en inducción de fertilidad.	Requiere seguimiento endocrinológico especializado.

Alternativas terapéuticas viables y eficaces

Esta tabla incluye las principales alternativas terapéuticas que pueden emplearse en lugar de hCG o en combinación, según la indicación. Las guías internacionales reconocen varias opciones en protocolos de reproducción asistida y en el manejo del hipogonadismo.

Siglas: GnRH (hormona liberadora de gonadotropinas), hMG (gonadotropina menopáusica humana), FSHr (FSH recombinante).

Tabla 3. Alternativas terapéuticas.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



@InvimaColombia

Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Alternativa (grupo y ejemplos)	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Agonistas de GnRH (leuprorelina / leuprolida, triptorelina, goserelina, buserelina, nafarelina)	NICE, OMS	Pueden sustituir hCG en maduración ovárica final; menor riesgo de SHO.
FSH recombinante	NICE, OMS	Estimulación folicular en mujeres. Se combina con hCG o GnRH agonistas.
hMG (menotropinas)	Guías ART	Combinación de FSH y LH natural; usada junto con hCG para ovulación.
Testosterona exógena	Guías hipogonadismo	Alternativa en varones para síntomas, pero no restaura fertilidad.
Clomifeno / Letrozol	Guías infertilidad femenina	Inductores orales de ovulación, previos al uso de gonadotropinas.

Tabla 4. Registros sanitarios vigentes de las alternativas

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO_CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
47155	ZOLADEX® 3.6MG	GOSERELINA ACETATO EQUIVALENTE GOSERELINA BASE . PEPTIDO PURO DE 3.60000 mg	3.60000 mg	IMPLANTE	L02AE03	INVIMA 2016M- 000434-R2	Vigente	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.
201182	ZOLADEX® LA 10,8 MG	ACETATO DE GOSERELINA 11.29 MG EQUIVALENTE A GOSERELINA BASE 10.80000 mg	10.80000 mg	IMPLANTE	L02AE03	INVIMA 2017M- 005449-R2	Vigente	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.
19953802	DECAPEPTYL® 11.25MG	TRIPTORELINA PAMOATO 15,5 MG EQUIVALENTE A TRIPTORELINA 11.25000 mg	11.25000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	L02AE04	INVIMA 2015M- 0004541-R1	Vigente	DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A
19956218	ELIGARD® 22,5 MG POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE	LEUPROLIDE ACETATO 22.50000 mg	22.50000 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	L02AE02	INVIMA 2022M- 0004777-R2	Vigente	TOLMAR, INC
19982483	GONAPEPTYL® DEPOT	TRIPTORELINA ACETATO 4,12 MG EQUIVALENTE A TRIPTORELINA 3.75000 mg	3.75000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	L02AE04	INVIMA 2008M- 0007865	Vigente	FERRING GMBH
20008910	GONAPEPTYL DAILY	ACETATO DE TRIPTORELINA 100 µG, EQUIVALENTE A TRIPTORELINA 95.60000 µG	95.60000 µG	SOLUCION INYECTABLE	L02AE04	INVIMA 2020M- 0010508-R1	Vigente	FERRING GMBH
20032905	ELIGARD® 45 MG	LEUPROLIDE ACETATO 45.00000 mg	45.00000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	L02AE02	INVIMA 2023M- 0013021-R2	Vigente	TOLMAR, INC

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co





 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20060305	DECAPEPTYL® 22.5MG	TRIPTORELINA PAMOATO EQUIVALENTE A TRIPTORELINA 22.50000 mg	22.50000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	L02AE04	INVIMA 2014M- 0014927	Vigente	DEBIOPHARM RESEARCH & MANUFACTURING S.A
20197128	DIPHERELINE® 11,25 MG	TRIPTORELINA PAMOATO 15 MG EQUIVALENTE A TRIPTORELINA 11.25000 mg	11.25000 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE	L02AE04	INVIMA 2025M- 0022038	Vigente	IPSEN PHARMA

Fuente: base de registros sanitarios.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

Gonadotropina coriónica 5000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
Gonadotropina coriónica 10000 UI POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.5 ATOMOXETINA CAPSULA (60 mg, 40 mg, 25 mg)

Radicado : 20251286953
 Fecha : 03/10/2025
 Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la inclusión del medicamento ATOMOXETINA CAPSULA, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicado 20251286953 se solicita la inclusión del medicamento atomoxetina cápsula, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento atomoxetina cápsula, teniendo en cuenta para el análisis:

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el artículo 17 dentro de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su artículo 3°, estipula que *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*
4. Los antecedentes del medicamento ATOMOXETINA CAPSULA, incluyen:
 - El medicamento ATOMOXETINA CÁPSULA se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.18.0.0.N90.
 - El medicamento ATOMOXETINA CÁPSULA tiene como indicaciones:
 - TRATAMIENTO DEL TRASTORNO POR DEFICIT DE ATENCION CON HIPERACTIVIDAD, EN NIÑOS DE SEIS (6) AÑOS DE EDAD O MAYORES, ADOLESCENTES Y ADULTOS.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Los medicamentos ATOMOXETINA CAPSULAS que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PPIO_ACTIVADO_CONCENTRACION	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20015394	ATTENTHO® 40 MG CAPSULAS	ATOMOXETINA CLORHIDRATO 45,71MG EQUIVALENTE A ATOMOXETINA BASE 40.00000 mg	40 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2016M-0011312-R1	En tramite renov	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
20015465	ATTENTHO® 25 MG CAPSULAS	ATOMOXETINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A ATOMOXETINA BASE 25.00000 mg	25 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2016M-0011318-R1	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.
20015467	ATTENTHO® 60 MG CAPSULAS	ATOMOXETINA CLORHIDRATO 68,57 EQUIVALENTE A ATOMOXETINA BASE 60.00000 mg	60.00000 mg	CAPSULA DURA	INVIMA 2016M-0011940-R1	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

- **Unidades disponibles reportadas por el titular: El 10 de noviembre de 2025, se le solicitó reporte de unidades a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.**

Tabla 2. Unidades disponibles reportadas por el titular.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	RESUMEN (COMERCIAL)	RESUMEN 2 (INSTITUCIONAL)
20015394	ATTENTHO® 40 MG CAPSULAS	14/11/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ATTENTHO® 40 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 23.610. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.790. ENERO DE 2026 (UMD): 0, FEBRERO DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.450 VENTAS 2024 (UMD): 4.946 CAPACIDAD MAX (UMD): 31.564 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO	14/11/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««ATTENTHO® 40 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 5.640. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 18.240. ENERO DE 2026 (UMD): 0, FEBRERO DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 11.905 VENTAS 2024 (UMD): 28.731 CAPACIDAD MAX (UMD): 31.564 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

 @Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
 denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

		ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20015465	ATTENTHO® 25 MG CAPSULAS	14/11/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ATTENTHO® 25 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 8.940. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. ENERO DE 2026 (UMD): 0, FEBRERO DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 6.193 VENTAS 2024 (UMD): 11.169 CAPACIDAD MAX (UMD): 31.564 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	14/11/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««ATTENTHO® 25 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. ENERO DE 2026 (UMD): 0, FEBRERO DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 17.730 VENTAS 2024 (UMD): 40.239 CAPACIDAD MAX (UMD): 31.564 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.
20015467	ATTENTHO® 60 MG CAPSULAS	14/11/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««ATTENTHO® 60 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 11.340. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 9.390. ENERO DE 2026 (UMD): 0, FEBRERO DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 1.615 VENTAS 2024 (UMD): 1.513 CAPACIDAD MAX (UMD): 13.527 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.	14/11/2025 ««LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««ATTENTHO® 60 MG CAPSULAS»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: NOVIEMBRE DE 2025 (UMD): 2.010. DICIEMBRE DE 2025 (UMD): 0. ENERO DE 2026 (UMD): 0, FEBRERO DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2023 (UMD): 4.735 VENTAS 2024 (UMD): 9.754 CAPACIDAD MAX (UMD): 13.527 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha) EN EL MERCADO.

Acorde con la información allegada, se evidencia un riesgo de desabastecimiento a partir de diciembre de 2025. (En rojo unidades en 0).

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia la siguiente información:
 - **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.** tiene el 100 % de la participación del mercado en cada concentración.
 - **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.**, radicó solicitud de cambio de sitio de manufactura correspondiente a los productos ATTENTHO 25 mg y ATTENTHO 60 mg cuyo principio activo es Atomoxetina.
 - El 30 de septiembre de 2025, mediante correo electrónico el titular **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.**, solicitó priorización de los trámites por cambio de sitio de manufactura correspondiente a los productos ATTENTHO 25 mg y ATTENTHO 60 mg cuyo principio activo es Atomoxetina, indicando un posible estado de desabastecimiento.
- 5. Alternativas terapéuticas disponibles de ATOMOXETINA y comparación de seguridad y eficacia:**
- De acuerdo con información suministrada por el ministerio de salud, el principal impacto clínico del desabastecimiento principio activo **ATOMOXETINA** recae, en ser un principio activo aceptado como alternativo en el manejo del síndrome de déficit de atención e hiperactividad. Así mismo, indican que es el único principio activo para el tratamiento del déficit de atención e hiperactividad que no es considerado una sustancia fiscalizada según la Resolución 315 de 2020, al no ser **ESTIMULANTE** ni presentar potencial de abuso. Lo anterior, representando una ventaja clínica, de seguridad y acceso para el uso de atomoxetina frente a los otros dos principios activos también usados en el tratamiento del trastorno por déficit de atención con hiperactividad, los cuales son sustancias fiscalizadas y con potencial de abuso, siendo estos medicamentos de control especial: **LISDEXANFETAMINA** y **METILFENIDATO**, cuya fabricación o importación, prescripción, distribución y dispensación se rige por lo determinado en la Resolución 1478 de 2006. (Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social)⁶
 - Se realiza revisión siguiendo el criterio de similitud farmacológica basado en la clasificación ATC, se consideran como alternativas más próximas a la

⁶Por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones.

Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). NG87. Attention deficit hyperactivity disorder: diagnosis and management.

- Dutch Pharmacogenetics Working Group (DPWG). Guideline for CYP2D6-atomoxetine.

- American Academy of Pediatrics (AAP). Clinical practice guidelines for the diagnosis, evaluation, and treatment of ADHD in children and adolescents.

- Canadian Paediatric Society. ADHD: treatment and follow

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

atomoxetina únicamente los medicamentos que comparten el subgrupo N06BA (psicoestimulantes y agentes utilizados para el TDAH). Estos fármacos corresponden principalmente a estimulantes, que constituyen la primera línea en la mayoría de GPC para el tratamiento del TDAH.

- Es importante resaltar que, aunque otras GPC mencionan fármacos no incluidos en N06BA, como guanfacina o clonidina, estos pertenecen a subgrupos ATC distintos y, por lo tanto, no se consideran sustitutos farmacológicos estrictos dentro de este análisis. La tabla siguiente presenta las alternativas más relevantes dentro de N06BA, con su tipo farmacológico y el papel que se les asigna en las GPC.

Tabla 3. Posibles Alternativas terapéuticas.

Alternativa (ATC)	Tipo	Notas según GPC
Metilfenidato (N06BA04)	Estimulante	Primera línea en la mayoría de las guías; mayor tamaño de efecto global sobre síntomas de TDAH.
Lisdexamfetamina (N06BA12)	Estimulante	Alternativa de segunda línea o primera en adultos; útil cuando metilfenidato no es suficiente.
Dexamfetamina (N06BA01)	Estimulante	Uso en pacientes que responden a anfetaminas; requiere evaluación cuidadosa por potencial de abuso.
Dexmetilfenidato (N06BA11)	Estimulante	Permite optimizar respuesta y tolerancia dentro del mismo grupo que metilfenidato.

Tabla 4. Registros sanitarios vigentes.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	DESCRIPCIÓN_ATC	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20068384	SAMEXID® 50MG	CAPSULA DURA	N06BA12	LISDEXANFETAMINA	INVIMA 2015M-0016301	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
20083499	SAMEXID 70 MG	CAPSULA DURA	N06BA12	LISDEXANFETAMINA	INVIMA 2015M-0016302	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
20083500	SAMEXID® 30 MG	CAPSULA DURA	N06BA12	LISDEXANFETAMINA	INVIMA 2015M-0016064	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
227970	RITALINA 10 MG COMPRIMIDOS	TABLETA	N06BA04	METILFENIDATO	INVIMA 2018M-011789-R2	Vigente	NOVARTIS PHARMA AG
19930311	CONCERTA® TABLETAS DE 18 MG	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	N06BA04	METILFENIDATO	INVIMA 2013M-0001886-R1	Vigente	JANSSEN CILAG S.A.
19930312	CONCERTA® TABLETAS DE 36 MG	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	N06BA04	METILFENIDATO	INVIMA 2013M-0001908-R1	Vigente	JANSSEN CILAG S.A.
20204214	CONSIV®54 MG TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA	N06BA04	METILFENIDATO	INVIMA 2023M-0021020	Vigente	MONTE VERDE S.A.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

20233511	METILFENIDATO 10MG	TABLETA	N06BA04	METILFENIDATO	INVIMA 2022M-0020828	Vigente	FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
20242636	ATEXAM® XR 54	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	N06BA04	METILFENIDATO	INVIMA 2025M-0022381	Vigente	EXELTIS S.A.S.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

No se encontraron registros sanitarios vigentes para Dexamfetamina (N06BA01) ni para Dexmetilfenidato (N06BA11). Asimismo, estos medicamentos no se encuentran incluidos en la norma farmacológica.

- Acorde con lo anterior, se le solicito a los titulares reportar unidades disponibles. No se recibió respuesta oportuna, a excepción del FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES- MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION, quien informó que el Metilfenidato es una molécula MONOPOLIO del FNE y para la vigencia 2025 no contaron con un contrato para importar unidades. Razón por la cual no cuentan con existencias a la fecha en el operador logístico, ya que dada su condición de comercialización solamente atendemos a este único cliente mediante contrato vigente.
- Las revisiones sistemáticas y metaanálisis disponibles señalan que los estimulantes del subgrupo N06BA (particularmente el metilfenidato y las anfetaminas) suelen mostrar un tamaño de efecto mayor sobre los síntomas nucleares del TDAH, con un inicio de acción más rápido que la atomoxetina. Sin embargo, la atomoxetina proporciona una mejoría clínicamente relevante en una proporción importante de pacientes, especialmente cuando los estimulantes no pueden utilizarse.
- Desde el punto de vista de seguridad, la atomoxetina se asocia con un menor riesgo de abuso y uso inadecuado, pero requiere una vigilancia cuidadosa en términos de síntomas gastrointestinales, alteraciones del sueño, cambios en la presión arterial y frecuencia cardiaca, así como en la aparición de ideación suicida en población pediátrica. Los estimulantes, por su parte, tienen un perfil de eficacia mayor, pero conllevan un riesgo incrementado de abuso, efectos cardiovasculares y posibles efectos sobre el crecimiento.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004, por tanto, recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

ATOMOXETINA 60 mg CÁPSULA
ATOMOXETINA 40 mg CÁPSULA
ATOMOXETINA 25 mg CÁPSULA

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

3.1.12.6 VACUNA DE VIRUS INACTIVADO DE HEPATITIS B. ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBsAg) EN SUSPENSIÓN INYECTABLE

Radicado : 20251209737
20251261615
Fecha : 06/08/2025
12/09/2025
Interesado : VAKCINY S.A.S.

Solicitud: el interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, la exclusión del medicamento Vacuna de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora encuentra que mediante Radicados 20251209737 y 20251261615 se solicita la inclusión del medicamento Vacuna de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable, en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha revisado la información allegada por el titular y la disponible en el Invima sobre el medicamento Vacuna de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

1. El Acuerdo 003 de 2017, por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en el Artículo 17 que trata sobre las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4 la competencia de la Sala de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, de acuerdo con las disposiciones sanitarias
2. El Decreto 481 de 2004, en su Artículo 3°, estipula que: *“La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, con base en los criterios definidos en el presente Decreto y en la información disponible en el Invima, establecerá y actualizará en forma permanente el listado de los medicamentos vitales no disponibles. En todo caso los medicamentos vitales no disponibles que hagan parte del listado deberán estar incluidos en normas farmacológicas”*.
3. El Decreto 2498 de 2018 determinó la permanencia del reglamento técnico en materia de medicamentos vitales no disponibles en el país, especificando entre sus consideraciones que, *“en cumplimiento de la precitada norma, se efectuó la revisión del reglamento técnico contenido en el Decreto 481 de 2004, que dicta normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país, regula los procesos, requisitos e incentivos para la investigación, desarrollo, producción, importación y comercialización de bienes esenciales, como son los medicamentos vitales no disponibles”* y *“Que tales requisitos sanitarios son exigibles a los fabricantes, importadores y comercializadores para que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos vitales no disponibles en el país”*.
4. Los antecedentes del medicamento Vacuna de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable, incluyen:
 - El medicamento Vacuna de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable se encuentra incluido en la norma farmacológica 18.1.1.0.N10.
 - El medicamento Vacuna de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable tiene como indicaciones terapéuticas autorizadas por el INVIMA, las siguientes:
 - Vacuna de ADN recombinante para inmunización contra la infección causada por subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co

   
@invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

- La vacuna de la hepatitis B está indicada en la inmunización activa contra la infección de la hepatitis b en personas que corren el riesgo de exposición a material VHB-positivo. En zona de baja incidencia de la hepatitis b, se recomienda la inmunización de recién nacidos/ bebes y adolescentes con la vacuna de la hepatitis B, así como de personas que corren riesgo o que sean susceptibles al riesgo aumentado de infección tales como: Personal de asistencia sanitaria, pacientes que reciben productos sanguíneos frecuentemente, personal y residentes de instituciones, personas con riesgo de contraer la enfermedad debido a su comportamiento sexual, usuarios de drogas adictivas inyectables ilícitas, personas que viajan a zonas con alta endemividad de VHB, bebes nacidos de madres que son portadoras de VHB, personas que provienen de zonas con alta endemividad de VHB, contacto con cualquier grupo anterior y con pacientes con infección crónica o aguda de la infección de VHB.
 - Inmunización de personas expuestas a la infección causada por el virus de hepatitis B y sus subtipos comunes. También puede ser suministrada a pacientes infectados con virus de hepatitis C y D, para protegerlos en contra de la coinfección con hepatitis B. Se recomienda principalmente para neonatos, infantes y adultos jóvenes, no sólo para la prevención de la enfermedad, sino también para protegerlos del probable estado portador inducido por virus de la hepatitis B, cirrosis y carcinoma hepatocelular. Además de varios grupos de individuos que se listan a continuación, la inmunización de vacuna contra la hepatitis B es un requerimiento esencial: Cuidado personal o pacientes propensos a infección causada por transfusiones de sangre inapropiadas o sin análisis de escaneo viral o pacientes hemofílico o con hemodiálisis o viajeros a áreas endémicas o personas en contacto con parejas sexuales infectadas o residentes en áreas endémicas o drogadictos personal y residentes de hogares comunitarios y hostales o contactos de los hogares de personas con infección aguda o crónica del virus de hepatitis b o infantes nacidos de madres portadoras del virus de hepatitis b o receptores de trasplantes de órganos u otros: policías, fuerzas armadas y demás personal reglamentado.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Vacunas de virus inactivado de hepatitis B por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
60052	RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE	HEPATITIS B ANTIGENO PURIFICADO	20 mcg / ml	SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2017MBT-003900-R2	Vigente	VAKCINY S.A.S.
20130313	VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B	HEPATITIS B ANTIGENO PURIFICADO	20 mcg / ml	SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2021M-0020327	Vigente	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
20076154	VACUNA DE LA HEPATITIS B (RADN)	HEPATITIS B ANTIGENO PURIFICADO	20 mcg / ml	SUSPENSION INYECTABLE	INVIMA 2019M-0019156	Vigente	SERUM INSTITUTE OF INDIA. PVT. LTD.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

- **Unidades disponibles reportadas por el titular: Se solicito información de las unidades disponibles a los titulares de registros sanitarios vigentes en noviembre de 2025.**

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Hepatitis B Antígeno Purificado, en canal institucional y comercial.

TITULAR	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
VAKCINY S.A.S.	35000	40000	40000	50000
LABORATORIOS DELTA S.A.S.	131920	121499	111078	100657
SERUM INSTITUTE OF INDIA. PVT. LTD.	No respondió	No respondió	No respondió	No respondió
TITULAR	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
VAKCINY S.A.S.	30000	35000	35000	40000

El unico titular que reportó unidades en el canal comercial fue VAKCINY, adicionalmente, indica que tiene la capacidad para atender la demanda en los próximos meses.

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
 EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
 ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co






Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60
  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

- De acuerdo con reporte SISMED, se evidencia el consumo mensual y anual desde el 2018 en los dos canales, institucional y comercial.

Tabla 3. Tendencia de comercialización

INSTITUCIONAL								COMERCIAL							
AÑO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	AÑO	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
MES	3.558	2.241	3.259	4.833	21.184	35.979	19.734	MES	21.793	16.593	21.434	1.085.691	1.080.623	2.063.249	816.258
TOTAL	10.675	2.893	3.113	57.997	254.207	179.896	98.670	TOTAL	65.378	199.118	257.204	13.028.297	12.967.479	10.316.244	4.081.288

Fuente: Sistema de Información de Precios de Medicamentos-SISMED (Ministerio de Salud y Protección Social)

- El titular Delta, históricamente ha tenido una participación en el mercado de más del 90%.
- Es importante mencionar que, desde la inclusión del medicamento al listado de medicamentos vitales no disponibles, en SiSMED se evidencia una pequeña participación en el mercado de los importadores bajo mencionada modalidad.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y CONTEXTO EN GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC)⁷

La vacuna contra la hepatitis B es un producto biológico perteneciente al subgrupo ATC J07BC, indicado para la prevención de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB). Las guías internacionales (OMS, ACIP/CDC, ECDC, guías de hepatología y nefrología, entre otras) coinciden en que se trata de una de las vacunas más importantes en salud pública debido a su impacto en la reducción de la transmisión

⁷ 1. OMS. Hepatitis B Position Paper. 2022.
 2. CDC/ACIP. Hepatitis B Vaccination Recommendations. 2023.
 3. ECDC. Hepatitis B Vaccination Guidance. 2023.
 4. KDIGO Guidelines for CKD and Dialysis. 2024.
 5. NIH. Guidelines for the Prevention and Treatment of HIV. 2024.
 6. EASL. Clinical Practice Guidelines for Hepatitis B Virus Infection. 2017.
 7. Fitzpatrick et al. Systematic Review on Hepatitis B Vaccine Immunogenicity in Adults. 2022.
 8. Lee et al. Hepatitis B Vaccination in Chronic Liver Disease. 2019.
 9. Krueger et al. HBV Vaccination in Chronic Kidney Disease – Scoping Review. 2024.
 10. Gessoni et al. Hepatitis B Vaccination in Pregnancy and Early Life. 2022.
 11. Rodríguez-Tajes et al. Vaccination Strategies in High-Risk Populations. 2025.

perinatal, infantil y adulta, así como en la disminución de la incidencia de hepatitis crónica, cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Las indicaciones de uso en guías de práctica clínica (GPC) abarcan:

- Vacunación universal del recién nacido dentro de las primeras 24 horas.
- Esquemas de vacunación rutinaria en lactantes y niños.
- Esquemas de vacunación en adolescentes no vacunados.
- Adultos sin inmunidad previa.
- Profilaxis post-exposición (accidental, sexual, perinatal y no ocupacional).
- Personas con alto riesgo ocupacional (salud, laboratorio, emergencias).
- Personas con riesgo aumentado (usuarios de drogas, privados de libertad, etc.).
- Pacientes con comorbilidades (enfermedad hepática, DM2, obesidad).
- Inmunosupresión y terapia biológica.
- Personas viviendo con VIH.
- Insuficiencia renal crónica (ERC) y hemodiálisis.
- Trasplante hepático o renal (previo y posterior).
- No respondedores o hiporrespondedores.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que a la fecha no cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, recomienda excluir del Listado de Medicamentos Vitales no disponibles para las indicaciones antes mencionadas al medicamento:

- **VACUNA DE VIRUS INACTIVADO DE HEPATITIS B** por 20 mcg/ml (dosis por 1 ml). Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suspensión inyectable.

Cabe recordar que, debe darse cumplimiento a lo estipulado en la circular DG-100-00022-13 sobre autorización de importación de medicamentos vitales no disponibles para más de un paciente, el reporte de los eventos adversos de acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia y la información periódica ante el Sistema de Información de Precios de Medicamentos SISMED, que permite seguimiento del abastecimiento de medicamentos en el país.

Siendo las 16:00 del día 05 de diciembre de 2025, se da por terminada la sesión.

Se firma por los que en ella intervinieron:

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSÉ JULIÁN LÓPEZ GUTIÉRREZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JENNY PATRICIA CLAVIJO ROJAS
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

FABIO ANCIZAR ARISTIZÁBAL
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

KERVIS ASID RODRÍGUEZ V.
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

MANUEL JAVIER TORRES SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

GLORIA CECILIA PEÑUELA SÁNCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

ANA MARIA RIAÑO SANCHEZ
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60  PBX: (601) 242 5000 - Bogotá



HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 12 de 2025 SEMPB Cuarta parte
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V04 2025-11-20

www.invima.gov.co



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá