

Contenido	
ACTA No. 11 DE 2026 Primera parte	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES	3
3.1.12.1 LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL.....	3
3.1.12.2 ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL.....	6

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 11 DE 2026 Primera parte

SESIÓN ORDINARIA 28, 29,30 DE OCTUBRE Y 3, 4, 5 Y DE NOVIEMBRE DE 2026

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
Dr. William Saza Londoño
Dra. Gloria Cecilia Peñuela Sánchez
Dr. Enrique Alejandro Robayo Duarte

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1 LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL

Radicado : 20261205613 - 20261208758

Fecha : 25/06/2026 - 28/06/2026

Interesado : MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos lamivudina solución oral 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 20261205613 – 20261208758 se solicita la inclusión del medicamento lamivudina solución oral 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 lamivudina solución oral 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*

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

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 Lamivudina solución oral 10 mg/mL, incluyen:
 - El medicamento lamivudina solución oral 10 mg/mL, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 4.1.3.0.N10.
 - El medicamento lamivudina solución oral 10 mg/mL, tiene como indicaciones: Indicada en combinación con otros agentes antirretrovíricos (como coadyuvante asociado a otros antivirales) para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en adultos y población pediátrica (niños, lactantes y recién nacidos).
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Los medicamentos lamivudina solución oral 10MG/ML que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19975104	LAMIVUDINA 1 g	SOLUCION ORAL	2021M-0007440-R1	Vigente	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

- Unidades disponibles reportadas por el titular: Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares el día 16 de junio de 2026 y se obtiene la siguiente información:

HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. en el canal institucional con el producto «LAMIVUDINA solución oral 10 MG /ML» indica que cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en julio de 2026 de 1.000, agosto de 2026 de 1.089, septiembre de 2026 de 1.000 y octubre de 0.

5. ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.

Respecto a la disponibilidad de alternativas terapéuticas, si bien existen otros principios activos pertenecientes al grupo de los Inhibidores de la Transcriptasa Inversa Análogos de los Nucleósidos (ITIN) con presentación en solución oral, como el Abacavir (20 mg/mL) y la Zidovudina (10 mg/mL), estos no constituyen sustitutos terapéuticos de reemplazo directo ni pueden emplearse como monoterapia. Las Guías de Práctica Clínica (GPC-VIH) y la Vía Clínica VIH 2024 del Ministerio de Salud y Protección Social establecen que el tratamiento antirretroviral (TAR) y los esquemas de profilaxis posexposición (PEP) requieren la coadministración combinada de dos ITIN para conformar la columna vertebral o backbone del esquema (tales como Lamivudina + Zidovudina o Lamivudina + Abacavir). Por consiguiente, la ausencia de Lamivudina imposibilita la estructuración de las terapias combinadas normadas, toda vez que ningún otro ITIN reemplaza funcionalmente su posición dentro de la combinación dual.

Asimismo, la utilización de las demás alternativas disponibles en el mercado presenta limitaciones farmacológicas estrictas según el grupo etario. En la población pediátrica, el uso de Abacavir no se encuentra indicado ni posológicamente estandarizado para recién nacidos y lactantes menores de tres meses, debido a la inmadurez de sus sistemas enzimáticos metabólicos de glucuronidación y a la exigencia del tamizaje genético previo HLA-B*5701 para prevenir reacciones de hipersensibilidad graves, prueba que no cuenta con disponibilidad inmediata en escenarios de urgencia. En consecuencia, para los recién nacidos de alto riesgo expuestos a transmisión vertical y en los protocolos de profilaxis posexposición por riesgo biológico o violencia sexual, la Lamivudina en solución oral constituye el componente nucleosídico esencial que debe administrarse de manera oportuna dentro de las primeras 24 a 72 horas de vida o de ocurrido el evento.

Por otra parte, aunque la forma farmacéutica en solución oral está destinada de manera prioritaria al manejo pediátrico y neonatal, la aprobación otorgada

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

por el INVIMA contempla su uso en población adulta. En este grupo poblacional, la solución oral de 10 mg/mL representa la única opción farmacéutica viable para pacientes adultos que presentan disfagia severa, alteraciones anatómicas o funcionales del tracto digestivo superior, compromiso neurológico que impida la deglución de formas sólidas, requerimiento de administración por sonda de alimentación (nasogástrica o gastrostomía), o que necesiten un ajuste posológico fino debido a falla renal avanzada con depuración de creatinina comprometida.

Adicionalmente, no es viable técnicamente sustituir la solución oral por formas farmacéuticas sólidas en los grupos de pacientes antes descritos. Las presentaciones en tabletas o combinaciones en dosis fija están contraindicadas en recién nacidos, lactantes, niños pequeños y adultos con trastornos de deglución por el riesgo inminente de aspiración en la vía aérea. Finalmente, las prácticas alternativas de fraccionamiento o maceración de tabletas alteran la estabilidad, liberación y absorción del principio activo e introducen imprecisión posológica, lo cual conduce a escenarios de subdosificación con riesgo de falla virológica y selección de cepas resistentes, o de sobredosificación con riesgo de toxicidad sistémica.

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 lo tanto, recomienda su inclusión de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles en las indicaciones aprobadas.

- **LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 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 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 ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL

Radicado: 20261205613 - 20261208758
Fecha: 25/06/2026 - 28/06/2026
Interesado: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la inclusión de los medicamentos zidovudina solución oral 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 20261205613 - 20261208758 solicita la inclusión del medicamento zidovudina solución oral 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 zidovudina solución oral 10 mg/mL, teniendo en cuenta para el análisis lo siguiente:

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 acerca de las funciones de la Sala Especializada de Medicamentos, estipula en su numeral 17.4, la competencia de la Sala Especializada de emitir el concepto técnico para la inclusión de un medicamento al Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND), de acuerdo con las disposiciones sanitarias vigentes.
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*

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

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 zidovudina solución oral 10 mg/mL incluyen:

- El medicamento zidovudina solución oral 10 mg/mL se encuentra incluido en la norma farmacológica 4.1.3.0.N10.
- El medicamento zidovudina solución oral 10 mg/mL tiene como indicación(es): coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA y CAS.
- Mediante Radicado INVIMA No. 20261205613 de fecha 25 de junio de 2026 y oficio 2026240002403431, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó evaluar la inclusión de zidovudina solución oral 10 mg/mL en el LMVND y priorizar actuaciones regulatorias relacionadas con su abastecimiento.
- Se informa que HUMAX comunicó el 04 de junio de 2026 que no había obtenido en mayo la certificación de buenas prácticas de manufactura para líquidos no estériles y que la fabricación se encontraba suspendida. El 18 de junio estimó existencias para aproximadamente dos a dos meses y medio. El 19 de junio señaló disponibilidad de Zidovudina hasta agosto y ausencia de unidades proyectadas entre septiembre y diciembre. Los cronogramas de inspección o fabricación descritos en junio constituyen previsiones y no acreditan que la producción se haya reanudado.

Respecto de HETERO LABS, el Ministerio de Salud y Protección Social refiere que en febrero se informó ausencia de comercialización y de planes de importación. Entre enero y mayo de 2026 se recibieron cuatro reportes de actores de la cadena asociados con dificultades logísticas, incremento de la demanda y entregas incompletas. La clasificación de monitorización mencionada en el antecedente debe leerse históricamente. El listado de septiembre de 2026 identifica la solución oral de zidovudina como desabastecida.

5. Registros sanitarios y disponibilidad de Zidovudina solución oral 10 mg/mL.

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

Tabla 1. Registros Sanitarios vigentes identificados para Zidovudina solución oral 10 mg/mL.

Titular y Expediente	Registro Sanitario	Estado en la base y evidencia
HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. 19974944	INVIMA 2007M-0007425	Vigente. Reporte del 23/07/2026 y seguimiento publicado con información del 30/09/2026.

Tabla 2. Reportes institucionales de Zidovudina en solución oral 10 mg/mL y disponibilidad.

Titular y fecha real	Periodo y Unidades reportadas (UMD)	Unidades reportadas	Lectura del reporte
HUMAX 23/07/2026	2026: Jul. 801 / Ago. 632 / Sep. 0 / Oct. 0	801 / 632 / 0 / 0	Reporte de julio; los meses posteriores son proyecciones de esa fecha.

Fuentes: Listado de abastecimiento y desabastecimiento de medicamentos de Septiembre de 2026 publicado en el sitio web oficial de la entidad: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/desabastecimientos>.

El listado público de septiembre clasifica ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/mL como desabastecida y relaciona inconvenientes de manufactura, disminución de oferta, pocos oferentes y baja rotación. La respuesta de HUMAX del 30 de septiembre de 2026 al Equipo de manejo de Desabastecimientos de Medicamentos informa cero unidades institucionales previstas para el periodo de septiembre a diciembre de 2026. Los promedios mensuales de ventas informados por HUMAX son 1.364 UMD en 2024 y 677 UMD en 2025, con capacidad máxima declarada de 7.377 UMD. De esta manera, no se documenta disponibilidad comercial actual que compense el déficit institucional. Tampoco se identificaron en los soportes una respuesta de octubre que confirme nueva liberación de lotes, importación o reanudación de ventas de solución oral.

6. Comportamiento de comercialización reportado en SISMED.

Tabla 3. Unidades comercializadas en SISMED a abril de 2026.

Periodo	HUMAX	HETERO	Total, de Unidades en UMD
Año 2025	7.592 (87,54 %)	1.081 (12,46 %)	8.673

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

Periodo	HUMAX	HETERO	Total, de Unidades en UMD
2026 hasta abril	4.262 (100 %)	Sin participación al estar como Temporalmente No Comercializado	4.262
Febrero de 2026	993	—	993
Marzo de 2026	2	—	2
Abril de 2026	3.267	—	3.267

Fuente: SISMED 2026. Se atribuye el 100 % al canal institucional. Los tres valores mensuales indicados suman 4.262 UMD.

El recuadro de abril de 2026 muestra una media móvil de seis meses de 1.231 UMD y los indicadores denominados MediaMovil_1A de 963 y MediaMovil_2A de 1.001.

La concentración de las ventas de 2026 en HUMAX y la variación entre febrero, marzo y abril evidencian dependencia de un oferente y comportamiento discontinuo de las transacciones visibles. En conjunto con la suspensión de fabricación y los reportes posteriores de cero unidades, estos datos apoyan la vulnerabilidad del suministro.

7. Alternativas terapéuticas y posibilidad de sustitución.

El análisis se centra en el cuarto nivel de ATC J05AF al que pertenece el principio activo Zidovudina. Abacavir, Lamivudina y Tenofovir pueden formar parte de otros esquemas, pero no demuestran la intercambiabilidad para todas las edades e indicaciones. La elección depende de exposición o infección establecida, edad gestacional, peso, antecedentes de tratamiento, resistencias y toxicidad. La disponibilidad de una tableta para adultos no satisface automáticamente una necesidad neonatal.

Tabla 4. Comparación clínica de alternativas y componentes de esquemas.

Medicamento y grupo	Papel clínico	Limitación para reemplazar la solución oral
Abacavir J05AF06	Alternativa como componente nucleósido de determinados esquemas pediátricos.	Requiere selección por edad, peso y riesgo de hipersensibilidad. Su existencia no establece equivalencia para profilaxis del prematuro.
Lamivudina J05AF05	Componente de esquemas que pueden incluir zidovudina.	Su uso conjunto demuestra complementariedad; no permite retirar zidovudina sin redefinir el esquema.
Tenofovir disoproxil J05AF07	Alternativa en determinados esquemas de pacientes de mayor edad y peso.	La tableta de 300 mg evaluada no constituye una presentación neonatal; existen consideraciones renales y óseas.
Zidovudina intravenosa J05AF01	Mismo principio activo; opción cuando se requiere administración intravenosa.	Requiere acceso venoso y condiciones de administración distintas. No resuelve por sí sola la continuidad oral ambulatoria.
Nevirapina J05AG01	Agente de otra subclase, utilizado en esquemas de profilaxis según riesgo y edad.	Puede añadirse a Zidovudina y Lamivudina. No demuestra sustitución universal de Zidovudina, especialmente en prematuros.
Raltegravir o dolutegravir J05AJ	Inhibidores de integrasa presentes en determinados esquemas pediátricos.	No reemplazan automáticamente el componente nucleósido. Deben respetarse la pauta, formulación, edad y peso del esquema recomendado.

Fuentes:

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Vía clínica para la prevención, diagnóstico, tratamiento y seguimiento de personas viviendo con VIH, Colombia 2024*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/via-clinica-vih-2024.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social, & Organización Panamericana de la Salud. (2025). *Protocolo de profilaxis posexposición (PEP): Pasos a seguir ante una exposición de riesgo biológico ocupacional o no ocupacional al virus de la inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C y otras infecciones de transmisión sexual*. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/protocolo-pep-riesgo-biologico-its-vih-hepatitis-actualizacion-2025.pdf?utm_source=chatgpt.com.

ClinicalInfo. (2026, 25 de junio). *Update to the Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection*. National Institutes of Health. https://clinicalinfo.hiv.gov/en/news/update-guidelines-use-antiretroviral-agents-pediatric-hiv-infection-2?utm_source=chatgpt.com.

Tabla 5. Registros Sanitarios vigentes para las posibles alternativas terapéuticas a Zidovudina solución oral 10 mg/mL

Producto y expediente	Titular	Registro sanitario	Estado en la base 2026
ABACAR solución oral 20 mg/mL 20065664	HETERO	2023M-0015378-R1	Vigente
LAMIVUDINA solución oral 10 mg/mL 19975104	HUMAX	2021M-0007440-R1	Vigente
TENDIFU tableta 300 mg 20065186	HETERO	2014M-0015141	Vigente
RETROVIR IV para infusión 10 mg/mL 19237	GSK	2017M-005247-R2	Vigente
NEVIRAPINA suspensión 50 mg/5 mL 19984522	AUROBINDO	2008M-0008314	Vigente

Fuentes: Base de Registros Sanitarios del INVIMA de 2026.

Tabla 6. Disponibilidad documentada para las alternativas terapéuticas de Zidovudina solución oral 10 mg/mL con Registro Sanitario vigente

Alternativa terapéutica	Fecha del último reporte	Información recuperada	Alcance
Abacavir oral ABACAR	Julio y octubre de 2026 sin respuesta del titular	Sin cantidades confirmadas	Registro vigente; no permite asegurar inventario ni suficiencia.
Lamivudina oral HUMAX	Junio y Julio de 2026	Jul 1.000; Ago 1.089; Sep 1.000; Oct 0 UMD	El dato publicado se atribuye a julio de 2026
Tenofovir 300 mg TENDIFU	Mayo de 2026	May 23.480; Jun 19.760; Jul 17.270; Ago 14.780 UMD institucionales	En agosto se repite la secuencia con fecha 03/06 y meses desplazados.
Zidovudina IV RETROVIR	Julio de 2026; requerimiento de Octubre de 2026 sin respuesta	Jul 2.710; Ago 2.430; Sep 1.980; Oct 1.830 UMD institucionales	Proyección emitida en julio de 2026. No confirma nuevas existencias al 23 de octubre ni reemplazo de la vía oral.

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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 terapéutica	Fecha del último reporte	Información recuperada	Alcance
Nevirapina oral AUROBINDO	Requerimiento de septiembre de 2026 sin respuesta	Septiembre de 2026. No con desabastecido disponibilidad de unidades	Estado de abastecimiento favorable.

Fuente: Respuesta de titulares de Registro Sanitario a matrices del Equipo de Desabastecimiento de Medicamentos del año 2026

- Los Registros Sanitario de Zidovudina en tableta no aportan una solución automática para el neonato, ya que la dosis fija puede impedir el ajuste por peso o edad. Así mismo, el listado de septiembre de 2026 clasifica a las tabletas de Zidovudina de 100, 200, 250 y 300 mg como descontinuadas.

En consecuencia, no se cuenta con una alternativa oral disponible, clínicamente apropiada y utilizable de manera general para reemplazar la solución de Zidovudina en los grupos neonatales de mayor restricción. Esta conclusión es específica de la necesidad evaluada y no equivale a afirmar que ningún paciente con VIH pueda recibir un esquema diferente.

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 lo tanto, recomienda su inclusión de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles en las indicaciones aprobadas.

- ZIDOVUDINA SOLUCIÓN ORAL 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 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.

Finalmente, la Sala aclara que las indicaciones para medicamentos con principio activo zidovudina son:

Zidovudina está indicada:

- Tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) en combinación con otros agentes antirretrovirales.

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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

- **Prevención de la transmisión materno-fetal del VIH-1.**

La Sala recomienda que este concepto aplique para todos los medicamentos en sus diferentes formas farmacéuticas cuyo principio activo sea zidovudina.

Siendo las 16:00 del día 28 de octubre de 2026, 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

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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



ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

HUGO ARMANDO BADILLO ARGUELLES
Secretario SEMPB
Sesión Virtual

**ENRIQUE ALEJANDRO ROBAYO
DUARTE**
Director Técnico de Medicamentos y
Productos Biológicos
Sesión Virtual

Acta No. 11 de 2026 SEMPB Primera 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