

Contenido	
ACTA No. 08 DE 2026 Segunda parte.....	2
ORDEN DEL DÍA.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES	3
3.1.12.1 CARBAMAZEPINA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg Y 400 mg 3	
3.1.12.2 DESMOPRESINA SOLUCION NASAL 0,1mg/ml	25
3.1.12.3 PIRIMETAMINA TABLETA 25 mg	29
3.1.12.4 FIBRINOGENO COAGULABLE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1G/VIAL	32
3.1.12.5 NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg / 4mL (AMPOLLA)36	
3.1.12.6 SAL DE TROMETAMINA DEL R-ÁCIDO ALFA LIPOICO EQUIVALENTE A ÁCIDO ALFA LIPOICO 600 mg / 24 mL SOLUCIÓN INYECTABLE	46
3.1.12.7 INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D SOLUCIÓN INYECTABLE MAYOR O MENOR A 1500 I.U. (MAYOR O IGUAL A 300MCG).....	49
INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D -RH SOLUCIÓN INYECTABLE 250 UI / ML, 820 UI / 0,5 ML, 1250 UI / 2 ML, 1250 UI / ML, 1500 UI / VIAL 1,2 ML, 1500 UI / 2 ML	49
3.1.12.8 SULFATO DE BARIO EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL Y EN SUSPENSION ORAL.....	55

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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. 08 DE 2026 Segunda parte

SESIÓN EXTRAORDINARIA DEL 10 y 11 DE AGOSTO 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
Dra. Sandra María Montoya Escobar

Secretario:

Dr. Hugo Armando Badillo Arguelles

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

N/A

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

3. TEMAS A TRATAR

3.1.12 INCLUSIÓN / EXCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS VITALES

3.1.12.1 CARBAMAZEPINA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg Y 400 mg

Radicado : 20261282066
Fecha : 04/08/2026
Interesado : NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Carbamazepina Tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg, 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 20261282066 se solicita la inclusión del medicamento Carbamazepina tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg, 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 Carbamazepina Tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg, 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. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 Carbamazepina Tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg, incluyen:
 - El medicamento Carbamazepina Tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg, se encuentra incluido en las normas farmacológicas 19.9.0.0.N10
 - El medicamento Carbamazepina Tableta de liberación prolongada 200 mg y 400 mg, tiene como indicaciones: ANTICONVULSIVANTE, ENFERMEDAD MANIACO DEPRESIVA, NEURALGIA DEL TRIGEMINO, NEUROPATIA DIABETICA.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamentos con Carbamazepina Tableta de liberación prolongada 200mg y 400mg que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	ATC	DESCRIPCION_ATC	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
227365	SINTESIS	TEGETOL® RETABLETADO	CARBAMAZEPINA	400.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	N03AF01	CARBAMAZEPINA	Vigente	NOVARTIS PHARMA AG

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

		400 MG							
227376	SINTE SIS	TEGRETOL RETARD DE 200 MG	CARBAMAZEPINA	200.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA A	N03AF01	CARBAMAZEPINA	Vigente	NOVARTIS PHARMA AG

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios de INVIMA.

- Unidades disponibles reportadas por los titulares en agosto de 2026:

Tabla 2. Unidades disponibles para el medicamento Carbamazepina Tabletas de liberación prolongada

EXPEDIENTE	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRO	TITULAR	RESUMEN COMERCIAL	RESUMEN INSTITUCIONAL
227365	CARBAMAZEPINA	400.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA A	Vigente	NOVARTIS PHARMA AG	(COMERCIAL 06/08/2026 ««NOVARTIS PHARMA AG»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««TEGRETOL® RETARD DE 400 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2026 (UMD): 511740. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 233740. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 203120 VENTAS 2025 (UMD): 151573	(INSTITUCIONAL 06/08/2026 ««NOVARTIS PHARMA AG»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««TEGRETOL® RETARD DE 400 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2026 (UMD): 565680. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 691680. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 377660, NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 310257 VENTAS 2025

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

						CAPACIDAD MAX (UMD): 296000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha)	(UMD): 218458 CAPACIDAD MAX (UMD): 434000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha)
227376	CARBAMAZE PINA	200.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Vigente	NOVARTIS PHARMA AG	(COMERCIAL 06/08/2026 ««NOVARTIS PHARMA AG»» EN EL CANAL COMERCIAL EL PRODUCTO ««TEGRETOL® RETARD DE 200 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2026 (UMD): 426520. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 216520. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 225878 VENTAS 2025 (UMD): 158087 CAPACIDAD MAX (UMD): 376000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha)	(INSTITUCIONAL 06/08/2026 ««NOVARTIS PHARMA AG»» EN EL CANAL INSTITUCIONAL EL PRODUCTO ««TEGRETOL® RETARD DE 200 MG»» CUENTA CON: UNIDADES DISPONIBLES PARA COMERCIALIZACIÓN (UMD) EN: AGOSTO DE 2026 (UMD): 103820. SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 0. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 0, NOVIEMBRE DE 2026 (UMD): 0 PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): VENTAS 2024 (UMD): 298398 VENTAS 2025 (UMD): 185445 CAPACIDAD MAX (UMD): 480000 EL TITULAR INFORMA QUE EL PRODUCTO ESTÁ Disponible (No desabastecido a la fecha)

- De conformidad con la solicitud allegada por el único titular del registro sanitario, manifiesta lo siguiente:

- ✓ Para Carbamazepina Tableta de liberación prolongada de 200 mg, la necesidad identificada asciende a 131.500 unidades comerciales, distribuidas en seis órdenes de fabricación u órdenes de compra planificadas, correspondientes a presentaciones comerciales e institucionales.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

- ✓ Para Carbamazepina Tableta de liberación prolongada de 400 mg, la necesidad identificada asciende a 154.000 unidades comerciales, distribuidas en seis órdenes de fabricación u órdenes de compra planificadas, correspondientes a presentaciones comerciales e institucionales.
- ✓ Estas cantidades corresponden a órdenes planificadas para fabricación y suministro durante el periodo crítico de transición, con fechas de necesidad entre julio y octubre de 2026, antes de que el suministro regular desde el nuevo sitio aprobado pueda estar disponible para el mercado colombiano.
- ✓ De acuerdo con la planeación validada por las áreas globales de manufactura y cadena de suministro de Novartis, el primer abastecimiento regular proveniente del nuevo sitio aprobado estaría disponible para Colombia aproximadamente cinco meses después de la aprobación regulatoria, estimándose disponibilidad comercial hacia enero de 2027.
- ✓ En ausencia de una medida regulatoria que permita atender la situación excepcional, Colombia enfrentaría un escenario de desabastecimiento aproximado de cuatro meses, proyectado entre agosto y diciembre de 2026, periodo durante el cual la disponibilidad del medicamento se limitaría y podría comprometer el acceso continuo de los pacientes a una terapia esencial para el tratamiento y control de enfermedades neurológicas crónicas
- De acuerdo con el análisis del SISMED suministrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, se reporta la siguiente información:
 - Por parte de Novartis Colombia S.A a abril de 2026, se observa una participación del 100% en el mercado para ambas concentraciones, siendo el único oferente en el mercado, reflejándose una tendencia de la disminución de unidades comercializadas para la concentración de 400mg, percibiéndose notoriamente en el primer trimestre del 2026. En el caso de la concentración de 200mg se evidencia una tendencia estable en la comercialización, pero baja en comparación al año anterior.
- Adicionalmente, en cuanto a los sustitutos terapéuticos de evidencian los siguientes hallazgos:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

- No se cuenta con sustitutos para la indicación de neuralgia del trigémino.
- Se evidencia sustitutos terapéuticos para el resto de indicación; sin embargo, pocos principios activos (Ácido Valproico, Pregabalina, Quetiapina) cuentan con la forma farmacéutica TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Tabla 3. Medicamentos sustitutos.

Alternativas terapéuticas	Evidencia/Guía	Aplicación/Notas
Oxcarbazepina	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Epilepsia
Levetiracetam	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Epilepsia
Lamotrigina	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Epilepsia
Ácido Valproico	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Epilepsia
Topiramato	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Epilepsia
Pregabalina	Guías de práctica clínica	Sustitutos Neuropatía diabética
Acido Alfa Lipoico	Guías de práctica clínica	Sustitutos Neuropatía diabética
Litio	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Enfermedad maniaco - depresivo
Olanzapina	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Enfermedad maniaco - depresivo
Quetiapina	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Enfermedad maniaco - depresivo
Risperidona	Guías de práctica clínica	Sustitutos para Enfermedad maniaco - depresivo

1) Oxcarbazepina

- ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CONVULSIONES PARCIALES (LO QUE INCLUYE LOS TIPOS DE CONVULSIONES SIMPLES, COMPLEJAS Y PARCIALES QUE SE CONVIERTEN EN CONVULSIONES SECUNDARIAMENTE GENERALIZADAS) Y DE CONVULSIONES TÓNICO CLÓNICAS GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS PARTIR DE 1 MES DE EDAD.**
- INDICADO COMO ANTIEPILEPTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, YA SEA EN MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO.**

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

- c) OXCARBAMAZEPINA PUEDE REMPLAZAR A OTROS ANTIEPILEPTICOS CUANDO EL TRATAMIENTO QUE SE ESTÉ ADMINISTRANDO NO SE LOGRE UN CONTROL SUFICIENTE DE LAS CONVULSIONES.

Tabla 4. El medicamento Oxcarbazepina con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO
19908543	SINTESIS	TRILEPTAL 300 MG TABLETA RECUBIERTA	OXCARBAZEPINA	300.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2023M-014763-R3	Vigente
19908545	SINTESIS	TRILEPTAL® 600 MG TABLETA	OXCARBAZEPINA	600.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2016M-014764-R2	Vigente
20007957	SINTESIS	OXCARBAZEPINA 600 MG	OXCARBAZEPINA	600.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2010M-0010438	Vigente

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

2) Levetiracetam:

- a) LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE:

-CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA.

- b) LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE:

-CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA,

-CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL,

-CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA. PACIENTES REFRACTARIOS A UN TRATAMIENTO PREVIO CON RITUXIMAB Y QUIMIOTERAPIA.

Tabla 5. El medicamento Levetiracetam cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
------------	-------	----------	------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-----------------	---------

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

	VERDA DERO							
19936411	SINTE SIS	KEPPRA® TABLETA S 1000 MG	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M- 0002929-R2	Vigente	GLAXOSMITH KLINE TRADING SERVICES LIMITED,
19936412	SINTE SIS	KEPPRA® TABLETA S 500 MG	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M- 0002928-R2	Vigente	GLAXOSMITH KLINE TRADING SERVICES LIMITED,
20007896	SINTE SIS	CEUMID® 500 MG	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0010455-R1	Vigente	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20025587	SINTE SIS	KEPERTA N 500 MG	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2017M- 0011747-R1	Vigente	LABORATORI OS SIEGFRIED S.A.S.
20025588	SINTE SIS	KEPERTA N 1000 MG	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2017M- 0011787-R1	Vigente	LABORATORI OS SIEGFRIED S.A.S.
20058621	SINTE SIS	LEVETIRA CETAM 1000 MG TABLETA S	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 0014441-R1	Vigente	GENFAR S.A
20078014	SINTE SIS	LEVEVITA E® 500 MG TABLETA RECUBIER TA	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 0017160-R1	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA SAS
20087268	SINTE SIS	ACIZAN 500MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M- 0016784-R1	Vigente	ALTADIS FARMACÉUTI CA S.A
20087493	SINTE SIS	ACIZAN® 1000MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M- 0016783-R1	Vigente	ALTADIS FARMACEUTI CA S.A.S.
20106057	SINTE SIS	VECETAM ®1000 MG	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0019629	Vigente	LABORATORI OS RICHMOND S.A.C.I.F.
20107174	SINTE SIS	LEVEVITA E® 1000 MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 0017829-R1	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

20115342	SINTE SIS	LEVETIRA CETAM 1 G	LEVETIRA CETAM	1.00000 g	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M- 0019409	Vigente	LABORATORI OS MK S.A.S
20115343	SINTE SIS	LEVETIRA CETAM 500 MG	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0019734	Vigente	LABORATORI OS MK S.A.S
20122152	SINTE SIS	LEVETIRA CETAM 1000 MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2018M- 0018526	Vigente	LABORATORI O PROFESIONA L FARMACEUTI CO S.A.S. - LABORATORI OS LAPROFF S.A.S.
20144024	SINTE SIS	VECETAM 500 MG	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0019632	Vigente	LABORATORI OS RICHMOND S.A.C.I.F.
20156587	SINTE SIS	LEVETIRA CETAM 500 MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M- 0019630	Vigente	GENFAR S.A.
20188484	SINTE SIS	JULITAM® 1000MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2025M- 0021854	Vigente	LABORATORI OS LA SANTE S.A.
20190497	SINTE SIS	JULITAM® 500MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2026M- 0022790	Vigente	LABORATORI OS LA SANTE S.A.
20203837	SINTE SIS	LEPILEV® 1000 MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	1000.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2025M- 0021980	Vigente	HETERO LABS LIMITED
20204628	SINTE SIS	LEPILEV® 500 MG TABLETA S RECUBIER TAS	LEVETIRA CETAM	500.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2025M- 0021971	Vigente	HETERO LABS LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

3) Lamotrigina:

- a) **ANTIEPILEPTICO: INDICADO EN NIÑOS Y ADULTOS, ÚTIL EN EPILEPSIA PARCIAL CON O SIN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS Y EN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS PRIMARIAS. ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA ALTERNATIVO A ETOSUCCIMIDA Ó ÁCIDO**

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

VALPROICO EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS TÍPICAS DE AUSENCIA. TRASTORNO BIPOLAR: ADULTOS (18 AÑOS DE EDAD Y MAYORES): ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LOS EPISODIOS DEL ESTADO DE ÁNIMO EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR, PREDOMINANTEMENTE AL PREVENIR LOS EPISODIOS DEPRESIVOS”.

Tabla 6. El medicamento Lamotrigina con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPE DIENT E	GRUPO VERDADE RO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTR ACION_CAN T	FORMA_FAR MACEÚTICA	REGISTRO_ SANITARIO	ESTADO_ REGISTRO	TITULAR
215608	SINTESIS	LAMICTAL TABLETAS DISPERSAB LES 100 MG	LAMOTRI GINA	100.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2021M- 007181-R2	Vigente	GLAXOSMIT HKLINE COLOMBIA S.A
215610	SINTESIS	LAMICTAL® TABLETAS DISPERSAB LES 25 MG	LAMOTRI GINA	25.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2021M- 007182-R2	Vigente	GLAXOSMIT HKLINE COLOMBIA S.A
215612	SINTESIS	LAMICTAL TABLETAS DISPERSAB LE 5 MG.	LAMOTRI GINA	5.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2022M- 007183-R2	Vigente	GLAXOSMIT HKLINE COLOMBIA S.A
230133	SINTESIS	LAMICTAL TABLETAS DISPERSAB LES 200 MG	LAMOTRI GINA	200.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2019 M-012825-R2	Vigente	GLAXOSMIT HKLINE COLOMBIA S.A
199359 08	SINTESIS	LAMICTAL® 50 MG TABLETAS DISPERSAB LES.	LAMOTRI GINA	50.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA2014 M-0002638- R1	Vigente	GLAXOSMIT HKLINE COLOMBIA S.A
200015 15	SINTESIS	LAMOTRIGI NA TABLETAS 100 MG	LAMOTRI GINA	100.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2009M- 0009334	Vigente	HUMAX PHARMACE UTICAL S.A.
200015 16	SINTESIS	LAMOTRIGI NA TABLETAS 50 MG	LAMOTRI GINA	50.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2009M- 0009336	Vigente	HUMAX PHARMACE UTICAL S.A.
200603 10	SINTESIS	LAMOTRIGI NA POR 200 MG	LAMOTRI GINA	200.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2023M- 0015329-R1	Vigente	TECNOQUIM ICAS S.A.
200672 16	SINTESIS	LAMOTRIGI NA 50MG	LAMOTRI GINA	50.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2023M- 0015311-R1	Vigente	TECNOQUIM ICAS S.A.
200672 17	SINTESIS	LAMOTRIGI NA100MG	LAMOTRI GINA	100.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2023M- 0015338-R1	Vigente	TECNOQUIM ICAS S.A.
202058 87	SINTESIS	LAMOTRIGI NA 100 MG TABLETA DISPERSAB	LAMOTRI GINA	100.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2024M- 0021679	Vigente	FARMATEC H S.A.

Acta No. 08 de 2026 SEMIPB Segunda 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

		LE/MASTICA BLE						
202307 35	SINTESIS	LAMITOR® 25 MG TABLETAS DISPERSAB LES	LAMOTRI GINA	25.00000 MG	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2025M- 0022210	Vigente	TORRENT PHARMACE UTICALS LIMITED
202310 32	SINTESIS	LAMITOR® 100 MG TABLETAS DISPERSAB LES	LAMOTRI GINA	100.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2025M- 0021950	Vigente	TORRENT PHARMACE UTICALS LIMITED
202311 74	SINTESIS	LAMITOR® 50 MG TABLETAS DISPERSAB LES	LAMOTRI GINA	50.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2025M- 0021951	Vigente	TORRENT PHARMACE UTICALS LIMITED
202627 19	SINTESIS	EPSYLAM DT 200	LAMOTRI GINA	200.00000 mg	TABLETA DISPERSABL E	INVIMA 2025M- 0022121	Vigente	AUROBINDO PHARMA LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

4) Ácido Valproico

- TRATAMIENTO DE EPISODIOS AGUDOS MANÍACOS O MIXTOS, ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR, CON O SIN CARACTERÍSTICAS PSICÓTICAS. MONOTERAPIA Y COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA, EN EL TRATAMIENTO DE ADULTOS Y NIÑOS DE 10 AÑOS DE EDAD O MAYORES, CON CRISIS COMPLEJAS PARCIALES QUE SE PRODUCEN EN FORMA AISLADA O EN ASOCIACIÓN CON OTROS TIPOS DE CRISIS.
- TERAPIA COADYUVANTE Y ÚNICA, EN EL TRATAMIENTO DE CRISIS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJAS, EN ADULTOS Y NIÑOS DE 10 AÑOS DE EDAD O MAYORES Y ADICIONALMENTE EN ADULTOS Y NIÑOS DE 10 AÑOS DE EDAD O MAYORES, CON MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS, QUE INCLUYEN CRISIS DE AUSENCIA.
- TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR.
- PROFILAXIS DE CEFALÉAS DEL TIPO MIGRAÑA.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 7. El medicamento Ácido valproico con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
93689	SINTESIS	VALCOTE® 250 MG TABLETAS CON CUBIERTA ENTERICA	DIVALPROATO SODICO 296,06 MG EQUIVALENTE A 250 MG DE ACIDO VALPROICO	250.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	INVIMA 2020M-007747-R4	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
104739	SINTESIS	VALCOTE® 500 MG TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA	DIVALPROATO SODICO EQUIVALENTE A 500MG DE ACIDO VALPROICO	538.10000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2016M-007660-R3	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
19944041	SINTESIS	VALCOTE® ER 250 MG	DIVALPROATO SODICO 269,1MG (EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO 250MG)	250.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2014M-0003327-R1	Vigente	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.
20195331	SINTESIS	PROVALTO® 250 MG RETARD	DIVALPROATO SODICO 269,1 MG EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO	250.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	INVIMA 2024M-0021481	Vigente	LABORATORIO S MK S.A.S.
20198093	SINTESIS	PROVALTO® 500 MG RETARD	DIVALPROATO SODICO 538.12 MG EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO	500.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	INVIMA 2025M-0021899	Vigente	LABORATORIO S MK S.A.S.
20230075	SINTESIS	DIVALPROATO DE SODIO RETARD EQUIVALENTE A 250 MG DE ACIDO VALPROICO	DIVALPROATO SODICO 269,1 MG. EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO	250.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	INVIMA 2026M-0022610	Vigente	TECNOFAR TQ S.A.S

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

20230308	SINTE SIS	DIVALPROATO DE SODIO RETARD (EQUIVALENTE A 500 MG DE ACIDO VALPROICO)	DIVALPROATO SODICO 538,32 MG EQUIVALENTE A ACIDO VALPROICO 500MG	500.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION RETARDADA	INVIMA 2024M-0021466	Vigente	TECNOFAR TQ S.A.S
20262451	SINTE SIS	PROLAVA Z®	VALPROATO DE SODIO + ACIDO VALPROICO 333 MG + 145 MG EQUIVALENTE A VALPROATO SÓDICO	500.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2026M-0022703	Vigente	AUROBINDO PHARMA LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

5) Topiramato

a) **CRISIS PARCIALES EN NIÑOS, SINDROME LENNOX GASTAUT EN ADULTOS Y NIÑOS, CRISIS CONVULSIVAS TONICO CLONICO GENERALIZADAS EN ADULTOS Y EN NIÑOS. MONOTERAPIA Y MIGRAÑA.**

Tabla 8. El medicamento Topiramato cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION CAN T	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
20005150	SINTE SIS	TOPICTAL® 25 MG	TOPIRAMATO	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2009M-0010037	Vigente	MONTE VERDE S.A.
20005151	SINTE SIS	TOPICTAL® 50 MG	TOPIRAMATO	50.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2009M-0010038	Vigente	MONTE VERDE S.A.
20005152	SINTE SIS	TOPICTAL® 100 MG	TOPIRAMATO	100.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2009M-0010036	Vigente	MONTE VERDE S.A.
20202318	SINTE SIS	TOMZY® 25MG TABLETA RECUBIERTA	TOPIRAMATO	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2025M-0021756	Vigente	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
20202736	SINTE SIS	TOMZY® 100MG TABLETAS	TOPIRAMATO	100.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2025M-0021803	Vigente	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

6) Pregabalina

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

- a) **PREGABALINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA ESTÁ INDICADO PARA EL MANEJO EN ADULTOS DE:**
- **DOLOR NEUROPÁTICO ASOCIADO CON NEUROPATÍA PERIFÉRICA DIABÉTICA**
 - **NEURALGIA POSTHERPÉTICA**

Tabla 9. El medicamento Pregabalina cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20174127	SINTESIS	PREBALINA® 75 MG	PREGABALINA	75.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021224	Vigente	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
20205851	SINTESIS	LEGABINA® CR 165 MG	PREGABALINA 165 MG	165.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2024M-0021636	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20205854	SINTESIS	LEGABINA® CR 330 MG	PREGABALINA 330 MG TABLETAS	330.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2024M-0021637	Vigente	LABORATORIOS LEGRAND S.A.
20208600	SINTESIS	EPIBALINER 330 MG	PREGABALINA	330.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M-0021913	Vigente	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED
20208600	SINTESIS	EPIBALINER 330 MG	PREGABALINA	330.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M-0021913	Vigente	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED
20208654	SINTESIS	EPIBALINER 165 MG	PREGABALINA 165 MG	165.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2025M-0021914	Vigente	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

7) Ácido Lipoico:

- a) **COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES NEUROPATIA DIABETICA, ESPECIALMENTE DE LA POLINEUROPATIA SEMSITIVO MOTORA SIMETRICA Y DISTAL DE LOS MIEMBROS INFERIORES.**

Tabla 10. El medicamento Ácido Lipoico cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20118776	SINTESIS	PSICOFOS® 600 MG TABLETAS.	ACIDO ALFA LIPOICO	600.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2019M-0018927	Vigente	COMPAÑIA BAWISS LIMITADA

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

8) Carbonato de Litio

- a) **ANTIMANIACO, TERAPIA PREVENTIVA DE MANTENIMIENTO O DISMINUCION EN LA INTENSIDAD DE EPISODIOS SUBSECUENTES EN PACIENTES MANIACODEPRESIVOS CON HISTORIA DE MANIA.**

Tabla 11. El medicamento Carbonato de Litio cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
20005911	SINTESIS	THERALITE® 300 MG	CARBONATO DE LITIO	300.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2019M-0010260-R1	Vigente	LABORATORIOS DELBERT
20018308	SINTESIS	ACTILITIO® TABLETAS 300 MG	CARBONATO DE LITIO	300.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2010M-0010810	Vigente	ACTIFARMA S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

9) Olanzapina

- a) **LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL PRIMER EPISODIO DE ESQUIZOFRENIA, CUANDO HAN FRACASADO TRATAMIENTOS DE PRIMERA LÍNEA.**
- b) **LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DEL EPISODIO MANÍACO DE MODERADO A GRAVE.**
- c) **LA OLANZAPINA ESTÁ INDICADA EN LA PREVENCIÓN DE LAS RECAÍDAS EN PACIENTES QUE PRESENTAN TRASTORNO BIPOLAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO CON OLANZAPINA DURANTE EL EPISODIO MANÍACO**

Tabla 12. El medicamento Olanzapina cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19929004	SINTESIS	FRENIAL TABLETAS 10 MG	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2013M-0001475-R1	Vigente	BLUEPHARMA COLOMBIA S.A.S.
19947426	SINTESIS	PROLANZ® 5 MG	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0004392-R2	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
19968710	SINTESIS	PROLANZ® FAST 10 MG	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2016M-0006774-R1	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.
19968711	SINTESIS	PROLANZ FAST 5 MG	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2016M-0006789-R1	Vigente	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

19974414	SINTESIS	OLANZAPINA 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0007232-R1	Vigente	LABORATORIOS LA SANTI S.A.
19974415	SINTESIS	OLANZAPINA 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0007233-R1	Vigente	LABORATORIOS LA SANTI S.A.
19979471	SINTESIS	MEFLAX® 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008128-R1	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
19979472	SINTESIS	MEFLAX® 5 MG TABLETAS RECUBIERTAS	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0007909-R1	Vigente	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
20055890	SINTESIS	PROLANZ® 5 MG	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2023M-0014639-R1	Vigente	EUROFARMA COLOMBIANA S.A.S.
20055892	SINTESIS	PROLANZ 10 MG TABLETAS	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2013M-0014700	Vigente	EUROFARMA COLOMBIANA S.A.S.
20073329	SINTESIS	OLANZAPINA 5 MG TABLETAS ORODISPERSABLES	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016388-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20082550	SINTESIS	OLANZAVITAE® 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2021M-0016346-R1	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIANA SAS
20082562	SINTESIS	OLANZAVITAE® 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016369-R1	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIANA S.A.S.
20086944	SINTESIS	OLANZAPINA 10 MG TABLETAS ORODISPERSABLES	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016393-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20090136	SINTESIS	PROLANZ® 10 MG	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0016083-R1	Vigente	EUROFARMA

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

								COLOMBIA S.A.S
20095871	SINTESIS	OLANZAPINA 10 MG TABLETA RECUBIERTA	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2016M-0017178	Vigente	HETEROLABS LIMITED
20221312	SINTESIS	REVERPINA 5	OLANZAPINA	5.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021571	Vigente	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.
20221873	SINTESIS	REVERPINA 10	OLANZAPINA	10.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2024M-0021572	Vigente	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

10) Quetiapina:

a) ESQUIZOFRENIA

b) TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO:

- EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR.
- EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR.
- TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANÍACO, MANÍACO MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO).

Tabla 13. El medicamento Quetiapina cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION CAN	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19991189	SINTESIS	QUETIAPINA 25 MG	QUETIAPINA FUMARATO 28,7828 MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008787-R1	Vigente	COLMED LTDA
19991313	SINTESIS	QUETIAPINA 200 MG	QUETIAPINA FUMARATO 230,3419 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA	200.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0008797-R1	Vigente	COLMED LTDA
19995113	SINTESIS	QUETIAPINA 25 MG TABLETAS	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0008757-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

		RECUBIERTAS						
19995320	SINTESIS	QUETIAPINA 200MG TABLET A CUBIERTA.	QUETIAPINA FUMARATO 230,26 MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	200.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2023M-0009034-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
19996292	SINTESIS	QUETIAPINA 100 MG TABLET A CUBIERTA.	QUETIAPINA FUMARATO 115,13MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA	100.00000 mg	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA	INVIMA 2023M-0009028-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
19996348	SINTESIS	QUETIAPINA 300 MG TABLET AS CUBIERTAS.	QUETIAPINA FUMARATO 345,4MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	300.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0008892-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
19996348	SINTESIS	QUETIAPINA 300 MG TABLET AS CUBIERTAS.	QUETIAPINA FUMARATO 345,4MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	300.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0008892-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20016921	SINTESIS	QUETIAPINA 25 MG TABLET A RECUBIERTA (COMPRI MIDO)	QUETIAPINA HEMIFUMARATO 28, 80 MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011105-R2	Vigente	GENFAR S.A
20025451	SINTESIS	QUETIAPINA 100 MG TABLET AS RECUBIERTAS	QUETIAPINA HEMIFUMARATO 115,13 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE)	100.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0011793-R2	Vigente	GENFAR S.A
20046916	SINTESIS	QUETIAPINA 200MG TABLET AS	QUETIAPINA HEMIFUMARATO 230,30MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	200.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0013652-R1	Vigente	GENFAR S.A

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

20073107	SINTESIS	QUITIDE ® 25 MG	QUETIAPINA FUMARATO, EQUIVALEN TE A QUETIAPINA BASE	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2021M- 0016391-R1	Vigente	AUROBIN DO PHARMA LTD
20083780	SINTESIS	QUITIDE 100 MG	QUETIAPINA FUMARATO, EQUIVALEN TE A QUETIAPINA BASE	100.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2021M- 0016392-R1	Vigente	AUROBIN DO PHARMA LTD
20093306	SINTESIS	TIQUEPI N® 25 MG TABLET A RECUBI ERTA	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALEN TE A QUETIAPINA	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2022M- 0016664-R1	Vigente	HETERO LABS LIMITED
20093307	SINTESIS	TIQUEPI N® 300 MG TABLET AS RECUBI ERTAS	QUETIAPINA FUMARATO 345,360 MG EQUIVALEN TE A QUETIAPINA	300.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2021M- 0016559-R1	Vigente	HETERO LABS LIMITED
20093308	SINTESIS	TIQUEPI N® 200 MG TABLET A RECUBI ERTA	QUETIAPINA FUMARATO 230,24 MG EQUIVALEN TE A QUETIAPINA 200 MG	200.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2021M- 0016542-R1	Vigente	HETERO LABS LIMITED
20093311	SINTESIS	TIQUEPI N® 100 MG	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALEN TE A QUETIAPINA	100.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2015M- 0016665	Vigente	HETERO LABS LIMITED
20112759	SINTESIS	QUEPIN A 25 MG TABLET AS RECUBI ERTAS.	QUETIAPINA FUMARATO 28,78 MG EQUIVALEN TE A QUETIAPINA	25.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2023M- 0018080-R1	Vigente	HUMAX PHARMAC EUTICAL S.A.
20115222	SINTESIS	QUEPIN A 100 MG TABLET AS RECUBI ERTAS	QUETIAPINA FUMARATO MICRONIZA DA (115,14 MG) EQUIVALEN TE A QUETIAPINA	100.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2023M- 0018233-R1	Vigente	HUMAX PHARMAC EUTICAL S.A.
20115224	SINTESIS	QUEPIN A® 200 MG TABLET AS	QUETIAPINA FUMARATO, EQUIVALEN TE A QUETIAPINA BASE	200.00000 mg	TABLETA RECUBIERT A	INVIMA 2023M- 0018082-R1	Vigente	HUMAX PHARMAC EUTICAL S.A.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

		RECUBIERTAS						
20137906	SINTESIS	QUETIVITAE® 100 MG	QUETIAPINA HEMIFUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA	100.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019038	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
20137911	SINTESIS	QUETIVITAE® 200 MG	QUETIAPINA HEMIFUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA	200.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019145	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
20137915	SINTESIS	QUETIVITAE® 300 MG	QUETIAPINA HEMIFUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA	300.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2019M-0019039	Vigente	GALENICUM HEALTH COLOMBIA S.A.S.
20142687	SINTESIS	QUETIAPINA 50 MG	HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA EQUIVALENTE A QUETIAPINA	50.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2020M-0019685	Vigente	GENFAR S.A.
20168030	SINTESIS	KETIAN XR® 200 MG	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	200.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2023M-0020925	Vigente	PROCAPS S.A.
20175528	SINTESIS	SEROKI N® 300 MG TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION EXTENDIDA	QUETIAPINA FUMARATO 345 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA)	300.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2023M-0020927	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.
20175534	SINTESIS	SEROKI N® 200 MG TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION EXTENDIDA	QUETIAPINA FUMARATO 230MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA)	200.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2023M-0020928	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

20175535	SINTESIS	SEROKIN 150 MG	QUETIAPINA FUMARATO 172,5 MG (EQUIVALENTE A QUETIAPINA)	150.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2023M-0020993	Vigente	XINETIX PHARMA S.A.S.
20243782	SINTESIS	KEPINIA 25 MG	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	25.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2023M-0020955	Vigente	SALUS PHARMA LABS S.A.S.
20244153	SINTESIS	KEPINIA 100 MG	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA BASE	100.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2023M-0020954	Vigente	SALUS PHARMA LABS S.A.S.
20280224	SINTESIS	KETIAN® XR 50 MG	QUETIAPINA FUMARATO EQUIVALENTE A QUETIAPINA	50.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M-0021993	Vigente	PROCAPS S.A.
20280259	SINTESIS	KETIAN® XR 300 MG	QUETIAPINA FUMARATO 345,360 MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA	300.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M-0022085	Vigente	PROCAPS S.A.
20280261	SINTESIS	KETIAN® XR 200 MG	QUETIAPINA FUMARATO 230,24 MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA	200.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M-0022086	Vigente	PROCAPS S.A.
20280565	SINTESIS	KETIAN® XR 400 MG	QUETIAPINA FUMARATO 460,480 MG EQUIVALENTE A QUETIAPINA	400.00000 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	INVIMA 2025M-0022087	Vigente	PROCAPS S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

11) Risperidona:

- a) **ALTERNATIVO EN LOS TRATAMIENTOS DE ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. MONOTERAPIA EN DESORDEN BIPOLAR. TRATAMIENTO DE DESÓRDENES DE LA CONDUCTA EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS CON RETARDO MENTAL. COADYUVANTE A CORTO Y MEDIANO PLAZO EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD DE AUTISMO.**

Tabla 14. El medicamento Risperidona cuentan con Registros Sanitarios vigentes a la fecha

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION_CANT	FORMA_FARMACEUTICA	REGISTRO_SANITARIO	ESTADO_REGISTRO	TITULAR
19926482	SINTESIS	TRACTAL® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	RISPERIDONA	1.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0000896-R2	Vigente	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
19926483	SINTESIS	TRACTAL® 2	RISPERIDONA	2.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2020M-0000893-R2	Vigente	MEGALABS COLOMBIA S.A.S
20007289	SINTESIS	RISPERIDONA 2 MG	RISPERIDONA	2.00000 mg	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)	INVIMA 2022M-0010132-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20007289	SINTESIS	RISPERIDONA 2 MG	RISPERIDONA	2.00000 mg	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)	INVIMA 2022M-0010132-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20007377	SINTESIS	RISPERIDONA 1 MG TABLETAS CUBIERTAS	RISPERIDONA	1.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0010066-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20007378	SINTESIS	RISPERIDONA 3 MG	RISPERIDONA POLIMORFO I	3.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M-0010046-R1	Vigente	TECNOQUIMICAS S.A.
20086798	SINTESIS	RISPERIDONA ORODISPERSABLE 0.5 MG	RISPERIDONA	0.50000 mg	TABLETA ORODISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016318-R1	Vigente	BRAINPHARMA S.A.S.
20086800	SINTESIS	RISPERIDONA ORODISPERSABLE 1 MG	RISPERIDONA	1.00000 mg	TABLETA DISPERSABLE	INVIMA 2021M-0016239-R1	Vigente	BRAINPHARMA S.A.S.
20122954	SINTESIS	RISPERIDONA 2 MG TABLETA ORODISPERSABLE	RISPERIDONA	2.00000 mg	TABLETA ORODISPERSABLE	INVIMA 2019M-0019415	Vigente	BRAINPHARMA S.A.S.
20140924	SINTESIS	RISNIA 1 MG	RISPERIDONA	1.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0019579	Vigente	CIPLA LIMITED
20140927	SINTESIS	RISNIA 3 MG	RISPERIDONA	3.00000 mg	TABLETA	INVIMA 2020M-0019577	Vigente	CIPLA LIMITED
20160725	SINTESIS	ISPERIN® 3 MG	RISPERIDONA	3.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020340	Vigente	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.
20160734	SINTESIS	ISPERIN® 2 MG	RISPERIDONA	2.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020352	Vigente	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.
20160735	SINTESIS	ISPERIN® 1 MG	RISPERIDONA	1.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2021M-0020341	Vigente	MOMENTA FARMACEUTICA S.A.S.
20199943	SINTESIS	ZYRISP® 1 TABLETAS RECUBIERTAS	RISPERIDONA	1.00000 MG	TABLETA	INVIMA 2021M-0020477	Vigente	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

201999 46	SINTESIS	ZYRISP® 2 TABLETAS RECUBIERTAS	RISPERIDONA	2.00000 MG	TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELICULA	INVIMA 2021M- 0020478	Vigente	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.
202190 54	SINTESIS	RISPERIDONA 2 MG TABLETA RECUBIERTA	RISPERIDONA	2.00000 mg	TABLETA RECUBIERTA	INVIMA 2022M- 0020809	Vigente	FARMATEC H S.A.

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios

La Sala encuentra que, si bien existen alternativas para algunas de las indicaciones de carbamazepina, considera que los pacientes que se encuentran controlados con CBZ-LP deben continuar la terapia anticonvulsivante para evitar la desestabilización y recurrencia de las convulsiones.

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 y recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles del siguiente medicamento para ser usado en las indicaciones aprobadas.

- **CARBAMAZEPINA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg Y 400 mg**

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.

3.1.12.2 DESMOPRESINA SOLUCION NASAL 0,1mg/ml

Radicado: 20261058866
Fecha: 24/02/2026
Interesado: SOLMEDICAL S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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, exclusión de los medicamentos Desmopresina solución nasal 0,1 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 20261058866 solicita la exclusión del medicamento Desmopresina solución nasal 0.1 mg/mL 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 Desmopresina solución nasal 0,1 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. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 Desmopresina solución nasal 0,1 mg/ml incluyen:

- El medicamento Desmopresina solución nasal 0,1 mg/ml se encuentra incluido en la norma farmacológica 9.1.13.0.N10.
- El medicamento Desmopresina solución nasal 0,1 mg/ml tiene como indicación(es):
 - ✓ Tratamiento de la diabetes insípida central.
 - ✓ Tratamiento de la enuresis primaria nocturna en pacientes mayores de 5 años con capacidad normal de concentrar la orina.
 - ✓ Tratamiento sintomático de adultos con nocturia asociada con poliuria nocturna, es decir, asociada con una producción nocturna de orina que excede la capacidad vesical.
 - ✓ Acortamiento o normalización del tiempo prolongado de sangrado en uremia, cirrosis hepática, disfunción trombocitaria congénita o inducida por fármacos, así como en pacientes con tiempo prolongado de sangrado puede producir una complicación hemorrágica.
 - ✓ Profilaxis de la hemorragia en procedimientos quirúrgicos menores en pacientes con hemofilia a leve y enfermedad de von willebrand a excepción del tipo iib. excepcionalmente, en formas moderadas de la respectiva enfermedad.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

El medicamento Desmopresina solución nasal 0,1 mg/ml, acorde con la base de Registros Sanitarios de la entidad, cuenta con un expediente vigente, titularidad de SOLMEDICAL S.A.S.

Tabla 1. Registro Sanitario vigente para Desmopresina solución nasal 0,1 mg/ml

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRO
------------	----------	------------------	---------------	--------------------	-----------------

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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
 denunciasanticorrupción@invima.gov.co

20080728	DICPRESINA® SPRAY NASAL	DESMOPRESINA ACETATO	0.1 mg	SOLUCION NASAL	Vigente
----------	-------------------------------	-------------------------	--------	-------------------	---------

Fuente: Base de registros sanitarios.

Con fecha del 15 de julio de 2026, el titular SOLMEDICAL S.A.S. informó que el producto Dicpresina® Spray Nasal se encuentra disponible en el mercado y no presenta condición de desabastecimiento a la fecha. Al respecto, el laboratorio precisó que cuenta con disponibilidad en presentación de 5 ml y lote recién fabricado con fecha del 20 de junio de 2026, añadiendo que a partir de la tercera semana de julio estará disponible también en presentaciones de 5 ml y 6 ml.

- **Canal Comercial:**

El titular reporta ventas mensuales promedio de 5 UMD para el año 2024 y de 18 UMD para 2025. En cuanto a las unidades disponibles para comercialización (UMD), se proyectan 13 UMD para julio de 2026, 5.468 UMD para agosto, 5.200 UMD para septiembre y 5.000 UMD para octubre. Asimismo, señala una capacidad máxima de 2.000 UMD.

- **Canal Institucional:**

El segmento institucional concentra la mayor proporción de la demanda histórica, registrando ventas mensuales promedio de 105 UMD en 2024 y de 190 UMD en 2025. Para este canal, el titular informa las mismas proyecciones de disponibilidad que en el canal comercial (13 UMD en julio de 2026, 5.468 UMD en agosto, 5.200 UMD en septiembre y 5.000 UMD en octubre), con una capacidad máxima informada de 2.000 UMD.

Unidades reportadas en SISMED

Tabla 2. Reporte de unidades reportadas en SISMED con corte a abril de 2026.

TITULAR	MEDIA MOVIL APROXIMADA	SUMA DE UMD ABRIL 2026	PORCENTAJE (%)
SOLMEDICAL S.A.S.	129	70	100

Fuente: SISMED.

Adicionalmente, se consultaron las importaciones del medicamento como vital no disponible desde el año 2021 y no se evidencian unidades importadas en el aplicativo de Datos Abiertos Colombia MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES | Datos Abiertos Colombia

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que, el medicamento no cumple con los criterios estipulados en el Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, recomienda la exclusión del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

3.1.12.3 PIRIMETAMINA TABLETA 25 mg

Radicado :20261043485 y 20261064497
Fecha :11/02/2026 y 02/03/2026
Interesado : LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, exclusión de los medicamentos Pirimetamina Tableta 25 mg, del 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 20261043485 y 20261064497 solicita la exclusión del medicamento Pirimetamina tableta 25 mg del 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 Pirimetamina tableta 25 mg, 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

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 Pirimetamina Tableta 25 mg incluyen:

- El medicamento Pirimetamina tableta 25 mg se encuentra incluido en la norma farmacológica 4.2.3.0.N10.
- El medicamento Pirimetamina tableta 25 mg tiene como indicación(es):

✓ TRATAMIENTO DE LA MALARIA Y LA TOXOPLASMOSIS.

- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

El medicamento PIRIMETAMINA TABLETA 25 mg, acorde con la base de Registros Sanitarios de la entidad, cuenta con un expediente vigente, titularidad de LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S.

Tabla 1. Registro Sanitario vigente para Pirimetamina tableta 25 mg.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	ESTADO REGISTRO	TITULAR
20159271	DARAPRIM 25 MG TABLETS	PIRIMETAMINA 25.00000 mg	25.00000 mg	TABLETA	Vigente	LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S.

Fuente: Base de registros sanitarios.

Unidades reportadas por los titulares.

El titular LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S., en el radicado No. 20261064497 de 02 de marzo de 2026, informó que, para febrero de 2026, contaban con 3180 UMD (160

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 comerciales) y para la primera semana de marzo de 2026 una orden de producción de 15700 UMD (523 unidades comerciales).

Unidades reportadas en SISMED

Tabla 2. Reporte de unidades reportadas en SISMED con corte a diciembre de 2025.

TITULAR	SUMA DE UMD DE 2025	PORCENTAJE (%)
LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S.	8009	100

Fuente: SISMED.

Adicionalmente, se consultaron las importaciones del medicamento como vital no disponible desde el año 2018

Tabla 3. Unidades importadas como medicamento vital no disponible (Decreto 481 de 2004)

AÑO DE AUTORIZACIÓN	SOLICITANTE/IMPORTADOR	CANTIDAD SOLICITADA	PRESENTACIÓN COMERCIAL
2023	VESALIUS PHARMA S.A.S.	2.009	CAJAS X 100 TABLETAS
2021	VESALIUS PHARMA S.A.S.	500	CAJA X 100 TABLETAS
2020	VESALIUS PHARMA S.A.S.	500	CAJA X 100 TABLETAS
2018	VESALIUS PHARMA S.A.S.	1.000	CAJA X 100 TABLETAS

FUENTE: Datos abiertos (MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES | Datos Abiertos Colombia)

De esta manera, se evidencia que desde el año 2023, PIRIMETAMINA 25 mg TABLETA, no ingresa bajo la modalidad de medicamento vital no disponible, adicionalmente, acorde con las proyecciones que el titular del registro sanitario LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. informa, en lo corrido del año 2026 se contarían con 15700 UMD, las cuales cubrirían la demanda histórica establecida dentro del territorio nacional, concluyendo que el medicamento ya no cumpliría con los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que, el medicamento no cumple con los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, recomienda su exclusión del Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND).

3.1.12.4 FIBRINOGENO COAGULABLE POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE 1G/VIAL

Radicado : 20261128232
Fecha : 27/04/2026
Interesado : CSL BEHRING COLOMBIA S.A.S

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Fibrinógeno Coagulable Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable 1g/vial, del 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 20261128232 se solicita la inclusión del medicamento Fibrinógeno coagulable polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1g/vial, del 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 Fibrinógeno coagulable polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1g/vial, 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”*

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 Fibrinógeno Coagulable Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable 1g/vial incluyen:
 - El medicamento Fibrinógeno Coagulable polvo liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable 1g/vial, se encuentra incluido en normas farmacológicas 17.5.0.0.N10.
 - El principio activo Fibrinógeno Coagulable Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable 1g/vial, tiene como indicación:
 - Tratamiento y profilaxis de sangrado en pacientes con hipo o afibrinogenemia congénita con tendencia al sangrado.
 - Como terapia complementaria alternativa al crioprecipitado en el manejo de hemorragia severa no controlada con sangre total o plasma fresco y evidencia de hipofibrinogenemia adquirida, por ejemplo:
 - Incremento en consumo de fibrinógeno asociado con hemorragias potencialmente mortales no controladas en complicaciones obstétricas, cirugía o trauma.
 - Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:
 - Una vez verificada la base de registros sanitarios, se evidencia que hay en total 2 registros vigentes para la concentración de 1g/vial en Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Tabla 1. Medicamentos con Fibrinógeno Coagulable Polvo Liofilizado para reconstituir a solución inyectable 1g/vial que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
20150730	BIOLOGICOS	FIBRYGA®	FIBRINOGENO HUMANO	1.00000 g	POLVO LIOFILIZADO	INVIMA 2020MB-0000019	Vigente	OCTAPHARMA A.G
20219302	BIOLOGICOS	HAEMOCOMPLETTAN® P	FIBRINOGENO HUMANO 1 G POLVO LIOFILIZADO	1.00000 mg	POLVO LIOFILIZADO	INVIMA 2024MB-0000104	Vigente	CSL BEHRING GMBH

Fuente: Registros sanitarios 2026

- **Unidades reportadas por los titulares:**
 - El titular OCTAPHARMA A.G informó en julio de 2026, contar con unidades (UMD) en el canal comercial para los siguientes cuatro meses: JULIO DE 2026 (UMD): 758. AGOSTO DE 2026 (UMD): 908, SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 858. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 858. El mismo titular reportó un PROMEDIO MENSUAL VENTAS (UMD): 1.308 VENTAS 2024 (UMD): 175 VENTAS 2025 (UMD): 238 CAPACIDAD MAX (UMD): 2.000. El titular informa contar con unidades disponibles.
 - El titular CSL BEHRING GMBH informó en julio de 2026, contar con unidades (UMD) en el canal institucional para los siguientes cuatro meses: JULIO DE 2026 (UMD): 152. AGOSTO DE 2026 (UMD): 627, SEPTIEMBRE DE 2026 (UMD): 598. OCTUBRE DE 2026 (UMD): 575. El mismo titular reportó un PROMEDIO MENSUAL VENTAS 2024 (UMD): 6 VENTAS 2025 (UMD): 25 CAPACIDAD MAX (UMD): 50. El titular informa contar con unidades disponibles.
- **Unidades reportadas en SISMED**
De acuerdo con el análisis del SISMED, se evidencia que, Laboratorios Octapharma A.G a abril de 2026, cuenta con el 100% de participación en el mercado, reflejándose una tendencia de aumento en las unidades comercializadas: adicionalmente, el otro titular que, a pesar de no reportar en SISMED, señala unidades disponibles.
- **Adicionalmente, se evidencia que se no se cuenta con sustitutos en el mercado; sin embargo, el medicamento ácido tranexámico podría funcionar como un potente coadyuvante.**

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Tabla 2. Medicamentos con Acido Tranexámico solución inyectable que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha

EXPEDIENTE	GRUPO VERDADERO	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
54615	SINTESIS	TRANEXAM® AMPOLLAS	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 011537-R2	Vigente	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
20072679	SINTESIS	ACIDO TRANEXAMICO 500 MG/5 ML SOLUCION INYECTABLE	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2020M- 0015752-R1	Vigente	SALUSPHARMA LABS S.A.S
20093424	SINTESIS	TAREXA®	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0016430-R1	Vigente	VITALIS S.A.C.I.
20105871	SINTESIS	CLINTRANEX®	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M- 0017408-R1	Vigente	PROCLIN PHARMA S.A.
20108229	SINTESIS	ACIDO TRANEXAMICO INY 500 MG / 5 ML	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0017493-R1	Vigente	SETAA PHARMA S.A.S.
20119728	SINTESIS	ZOCILED® 500 MG / 5 ML SOLUCIÓN INYECTABLE	ACIDO TRANEXAMICO	100.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0017961-R1	Vigente	KNOVEL PHARMA S.A.S
20131282	SINTESIS	AUROXAMIC®	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2019M- 0019419	Vigente	EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED
20203819	SINTESIS	ACITRADEL® INYECCION 500MG/5ML	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000 mg	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2022M- 0020635	Vigente	LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Fuente: Registros sanitarios 2026

Por lo anterior la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora del Invima, considera que no cumplen con los criterios del Decreto 481/2004; toda vez que, se cuentan con unidades disponibles. Por lo tanto, no se recomienda la inclusión del medicamento al Listado De Medicamentos Vitales No Disponibles.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

3.1.12.5 NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg / 4mL (AMPOLLA)

Radicado :20261012096

Fecha :16/01/2026

Interesado : ELINA DE ARCE. LABORATORIOS BAXTER S.A.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Fibrinógeno Coagulable Polvo Liofilizado para reconstituir a Solución Inyectable 1g/vial, del 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 20261012096 el interesado solicita la inclusión del medicamento Noradrenalina / Norepinefrina solución inyectable 4 mg / 4mL (ampolla) 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 interesado y la disponible en el Invima sobre el medicamento Noradrenalina / Norepinefrina solución inyectable 4 mg / 4mL (ampolla), 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

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE incluyen:

- El medicamento NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE se encuentra incluido en la norma farmacológica 7.7.0.0.N10 correspondiente al grupo terapéutico de vasopresores del sistema cardiovascular.
- El medicamento NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE tiene como indicación(es) autorizadas:
 - ✓ ESTADOS HIPOTENSIVOS AGUDOS.
 - ✓ OTROS USOS REPORTADOS EN LITERATURA MÉDICA: LA NOREPINEFRINA ES EMPLEADA COMO VASOPRESOR, SIENDO ACEPTADO SU USO EN EL TRATAMIENTO DE ESTADOS DE HIPOTENSIÓN AGUDA, TALES COMO LOS QUE OCASIONALMENTE SE DAN DESPUÉS DE UNA FEOCROMOCITOMÍA, SIMPATECTOMÍA, POLIOMELITIS, ANESTESIA ESPINAL, INFARTO DE MIOCARDIO, SHOCK SÉPTICO, TRANSFUSIONES Y REACCIONES A FÁRMACOS. LA NOREPINEFRINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE TEMPORAL EN EL TRATAMIENTO DEL PARO CARDÍACO Y DE LA HIPOTENSIÓN AGUDA.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reportan tres (3) Registros Sanitarios vigentes como se indica a continuación:

Tabla 1. Registros Sanitarios vigentes con NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

EXPEDIENTE	PPIO ACTIVO CONCENTRACION	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	ESTADO REGISTRO	TITULAR
19940783	7.975mg DE NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A NOREPINEFRINA BASE 4 mg / 4 ml	NOREPINEFRIN A BITARTRATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A NOREPINEFRIN A BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2014M- 0003455- R1	Vigente	ADS PHARMA S.A.S.
20056358	NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO (7,9750mg) EQUIVALENTE A NOREPINEFRINA BASE 4 mg / 4 ml	NOREPINEFRIN A BITARTRATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A NOREPINEFRIN A BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2023M- 0014411- R2	Vigente	LABORATORIO S RYAN DE COLOMBIA S.A.S
20273430	NOREPINEFRINA BITARTRATO MONOHIDRATO 7,975mg EQUIVALENTE A NOREPINEFRINA 4 mg / 4 ml	NOREPINEFRIN A BITARTRATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A NOREPINEFRIN A BASE	SOLUCION INYECTABLE	INVIMA 2026M- 0022625	Vigente	PISA FARMACÉUTIC A DE COLOMBIA S.A.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

- Unidades del medicamento disponibles y reportadas por los titulares de Registro Sanitario:

Se solicitó reporte de unidades a cada uno de los titulares el día 13 de marzo de 2026, obteniéndose las siguientes respuestas:

Tabla 2. Disponibilidad actual de unidades de NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE reportadas por los titulares de Registro Sanitario.

TITULAR	PRODUCTO	REPORTE DE UNIDADES COMERCIAL	REPORTE DE UNIDADES INSTITUCIONAL
ADS PHARMA S.A.S.	ADS-NOLTRON SOLUCION INYECTABLE 4 mg/4 mL		Se reporta que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 200.000, abril de 200.000, mayo de 200.000 y junio de 200.000. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 125.361 y 2025 de 114.787 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 200.000.
LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	NOREPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE 4 mg/4 mL		Reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización (UMD) en marzo de 66.025, abril de 75.457, mayo de 80.174 y junio de 70.741. Promedio mensual de ventas (UMD) en 2024 de 61.003 y 2025 de 54.876 con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 500.000.
PISA FARMACÉUTICA	PRIDAM	Reportan que cuentan con unidades disponibles para	Reportan que cuentan con unidades disponibles para comercialización

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 COLOMBIA S.A.	SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/4 mL	comercialización (UMD) en marzo de 25.000, abril de 25.000, mayo de 25.000 y junio de 25.000. Promedio mensual ventas (UMD) en 2024 de 20.000 y 2025 de 25.000 con capacidad máxima de ampliación de 30.000.	(UMD) en marzo de 26.000, abril de 26.000, mayo de 26.000 y junio de 26.000. Promedio mensual ventas (UMD) en 2024 de 28.000 y 2025 de 26.000 con capacidad máxima de ampliación de 60.000.
---------------------	-------------------------------------	--	---

- De acuerdo con el reporte de SISMED del año 2025, se evidencia que, el mercado del medicamento presenta participación concentrada principalmente en dos titulares de Registro Sanitario: RYAN y ADS PHARMA, quienes comercializaron 659.625 unidades (43,13 %) y 573.150 unidades (37,48 %) respectivamente, mientras que PISA registró 296.519 unidades (19,39 %), evidenciando una participación menor.

Principales titulares de Reg. San. concentran cerca del 80% del total de unidades comercializadas, lo que indica un mercado con dependencia de pocos actores y con variabilidad en las unidades mensuales comercializadas. En consecuencia, el comportamiento del mercado corresponde a un escenario variable y parcialmente concentrado en algunos titulares de Registro Sanitario.

A pesar de que la disponibilidad teórica reportada por los titulares proyecta una oferta suficiente para cubrir la demanda nacional, la cadena de suministro de este medicamento presenta factores de riesgo y vulnerabilidades operativas que tensionan el mercado. En primer lugar, se evidencia una alta dependencia frente a ADS Pharma S.A.S., titular que concentra una porción crítica de la oferta operando al límite máximo de su capacidad instalada (200.000 UMD); esta situación supedita un eventual incremento en su producción a la resolución formal de la solicitud de modificación de Registro Sanitario para un acondicionador alternativo, trámite que a la fecha se encuentra pendiente de respuesta. A este cuello de botella se suman las alertas por sobredemanda manifestadas por Pisa Farmacéutica S.A. en el mes de marzo, lo que demuestra que, ante fluctuaciones imprevistas del consumo o fallas puntuales en la entrega institucional, los actores de menor participación operan cerca de sus techos de ampliación, vulnerando la estabilidad del abastecimiento continuo si no se agilizan las gestiones regulatorias pendientes.

5. Alternativas terapéuticas disponibles de NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE y aspectos de seguridad y eficacia de este medicamento.

Alternativas terapéuticas disponibles, según clasificación ATC y guías clínicas

Las principales alternativas terapéuticas pertenecen al mismo grupo farmacológico de los vasopresores y comparten mecanismos de acción relacionados con la

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

estimulación de receptores adrenérgicos, produciendo aumento del tono vascular y de la presión arterial sistémica.

Tabla 3. Alternativas terapéuticas para norepinefrina según clasificación ATC y uso clínico.

Medicamento	ATC	Mecanismo de acción	Notas según GPC
Epinefrina (Adrenalina)	C01CA24	Agonista alfa y betaadrenérgico	Shock anafiláctico, paro cardíaco, hipotensión grave
Fenilefrina	C01CA06	Agonista alfa-1 selectivo	Hipotensión perioperatoria, shock
Etilefrina	C01CA01	Estimulante adrenérgico	Hipotensión ortostática
Midodrina	C01CA17	Agonista alfa-1 periférico	Hipotensión ortostática crónica

No se tienen registros sanitarios vigentes de Fenilefrina.

Tabla 4. Medicamentos con Epinefrina (Adrenalina) que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
42849	ADRENALINA INYECTABLE 1MG/ML	SOLUCION INYECTABLE	2021M-014499-R3	LABORATORIOS ECAR S.A.
19930286	EPINEFRINA (ADRENALINA) 1 MG /1ML SOLUCION INYECTABLE	SOLUCION INYECTABLE	2020M-0001678-R2	LABORATORIOS SANDERSON S.A.
20032463	EPINEFRINA SOLUCION INYECTABLE 1 MG /1ML	SOLUCION INYECTABLE	2023M-0012719-R2	LABORATORIO BIOSANO S.A.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 5. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
ADRENALINA INYECTABLE 1MG/ML	LABORATORIOS ECAR S.A. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en junio de 40.000, julio de 30.000, agosto de 20.000 y septiembre de 40.000. Promedio mensual ventas en 2024 de 11.664 y en 2025 de 8.127 con capacidad máxima de producción de 50.000.	LABORATORIOS ECAR S.A. cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en junio de 220.000, julio de 100.000, agosto de 300.000 y septiembre de 170.000. Promedio mensual ventas en 2024 de 86.222 y en 2025 de 84.777 con capacidad máxima de producción de 400.000.
EPINEFRINA (ADRENALINA) 1MG /1ML SOLUCION INYECTABLE	Se envía solicitud de información a laboratorios SANDERSON S.A. de unidades disponibles el 17/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información a laboratorios SANDERSON S.A. de unidades disponibles el 17/06/2026 y no se recibe respuesta
EPINEFRINA SOLUCION		El titular LABORATORIO BIOSANO S.A. cuenta con unidades disponibles

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

INYECTABLE 1MG /1ML		para comercialización (UMD) en junio de 908.200, julio de 758.200, agosto de 608.200 y septiembre de 458.200. Promedio mensual ventas en 2024 de 146.908 y en 2025 de 76.632 con capacidad máxima de producción de 384.000.
------------------------	--	---

De acuerdo con el reporte de SISMED a abril de 2026 y las disponibilidades informadas por los titulares, la Epinefrina 1 mg/mL solución inyectable se consolida como una alternativa terapéutica vasopresora con plena disponibilidad y capacidad de respaldo en el mercado nacional. Este mercado presenta una comercialización estable con una media móvil cercano a las 175.000 UMD/mes, altamente concentrada en Laboratorio Biosano S.A. (50,95%) y Laboratorios Ecar S.A. (25,25%). La oferta reportada por ambos actores para el canal institucional evidencia inventarios continuos y capacidades máximas de producción de 384.000 y 400.000 UMD/mes respectivamente, cifras que de forma individual duplican la demanda del país. Esta holgura operativa y la solidez en la cadena de suministro garantizan que el sistema de salud cuenta con una alternativa farmacológica de segunda línea técnicamente viable, suficiente y con Registro Sanitario vigente para responder ante eventuales contingencias.

Tabla 6. Medicamentos con Etilefrina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO Y CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20017384	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG /ML	SOLUCION INYECTABLE	2020M-0010836-R1	KNOVEL PHARMA S.A.S
20058860	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG/ ML SOLUCIÓN INYECTABLE.	SOLUCION INYECTABLE	2018M-0014560-R1	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S
20072168	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 MG/ ML	SOLUCION INYECTABLE	2014M-0015540	PROCLIN PHARMA S.A.
20079966	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG/ML, SOLUCION INYECTABLE.	SOLUCION INYECTABLE	2022M-0016320-R1	REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS DE COLOMBIA - REPREFARCO S.A.S

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 7. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
----------	-----------------	---------------------

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG / ML	No reporta	El titular KNOVEL PHARMA S.A.S cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en junio de 120.000, julio de 80.000, agosto de 50.000, septiembre de 150.000 con una capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 50.000.
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG / ML SOLUCIÓN INYECTABLE.	No reporta	El titular LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S cuenta con unidades disponibles para comercialización (UMD) en junio de 7.200, julio de 7.200, agosto de 7.200, septiembre de 7.200 cuenta con capacidad máxima de ampliación de producción (UMD) de 200.000.
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG / ML	Se envía solicitud de información a laboratorios PROCLIN PHARMA S.A. de unidades disponibles el 18/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información a laboratorios PROCLIN PHARMA S.A. de unidades disponibles el 18/06/2026 y no se recibe respuesta
ETILEFRINA CLORHIDRATO 10MG/ML, SOLUCION INYECTABLE.	Se envía solicitud de información a laboratorios REPREFARCO S.A.S de unidades disponibles el 18/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información a laboratorios REPREFARCO S.A.S de unidades disponibles el 18/06/2026 y no se recibe respuesta

De acuerdo con el reporte de SISMED con corte a abril de 2026, la comercialización del mercado se encuentra concentrada principalmente en Laboratorios Proclin Pharma S.A. con el 63,51% de participación, seguido por Laboratorios Ryan S.A.S. con el 24,45% y Reprefarco S.A.S. con el 12,04%. Cabe destacar que el comportamiento general de comercialización de este medicamento muestra una tendencia al alza constante en el volumen total del mercado durante el periodo comprendido entre noviembre de 2025 y abril de 2026.

Respecto a la Etilefrina Clorhidrato 10 mg/mL, el mercado registra un comportamiento con tendencia al alza en su comercialización global. Al analizar las cifras de referencia, se observa una media móvil histórica de aproximadamente 76.000 UMD/mes y una comercialización en el canal institucional de 52.000 UMD, frente a las disponibilidades informadas por Knovel Pharma S.A.S., la capacidad de ampliación de Laboratorios Ryan S.A.S. (200.000 UMD) y la ausencia de reporte por parte de Proclin Pharma S.A. y Reprefarco S.A.S. Asimismo, la disponibilidad en el canal comercial permanece indeterminada, dado que los titulares con respuesta no ofertaron unidades para este canal y los laboratorios restantes no atendieron la solicitud de información.

Tabla 8. Medicamentos con Midodrina que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXP	PRODUCTO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
20202650	SYNCOPGOR®	TABLETA	2021M-0020450	GORAM LABORATORIOS S.A.S.
20022446	MIDODRINA 5MG	TABLETA RECUBIERTA	2023M-0014011-R2	PHARMA CID S.A.S.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios.

Tabla 9. Respuestas de titulares de registros sanitarios.

PRODUCTO	CANAL COMERCIAL	CANAL INSTITUCIONAL
SYNCOPGOR®	Se envía solicitud de información a laboratorios GORAM LABORATORIOS S.A.S. de unidades disponibles el 19/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información a laboratorios GORAM LABORATORIOS S.A.S. de unidades disponibles el 19/06/2026 y no se recibe respuesta
MIDODRINA 5MG	Se envía solicitud de información a laboratorios PHARMA CID S.A.S. de unidades disponibles el 19/06/2026 y no se recibe respuesta	Se envía solicitud de información a laboratorios PHARMA CID S.A.S. de unidades disponibles el 19/06/2026 y no se recibe respuesta

De acuerdo con los reportes de SISMED con corte a abril de 2026, el mercado está ampliamente liderado por Pharma Cid S.A.S., titular que ostenta el 96,53% de la participación. El comportamiento general muestra una relativa estabilidad con tendencia a la baja desde noviembre de 2025, registrando una media móvil de aproximadamente 300.000 UMD. En cuanto a la distribución por canales, la última transacción reportada en el canal comercial corresponde a enero de 2026 con 40 UMD, mientras que el canal institucional registró 248.800 UMD en el mes de abril de 2026.

El mercado de la Midodrina 5 mg se encuentra altamente concentrado en un único actor principal (Pharma Cid S.A.S., con el 96,53%) y muestra una dinámica operacional orientada casi en su totalidad hacia el canal institucional (248.800 UMD en abril de 2026 frente a solo 40 UMD en el canal comercial en enero). Dado que a la fecha de corte no se cuenta con respuesta a los requerimientos de información del 19 de junio de 2026 por parte de los titulares, la disponibilidad proyectada o las existencias reales en inventario de este medicamento se encuentran pendientes de confirmación.

Estas alternativas terapéuticas se encuentran reconocidas dentro del grupo de vasopresores aceptados en las Normas Farmacológicas actuales, lo que evidencia

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 comparten indicaciones relacionadas con la restauración de la presión arterial en situaciones de hipotensión o shock.

Evidencia de seguridad y eficacia de norepinefrina en comparación con otros vasopresores

Diversos estudios clínicos comparativos han evaluado la eficacia y seguridad de la norepinefrina frente a otros agentes vasopresores como la fenilefrina, la efedrina y la epinefrina, demostrando resultados favorables en términos de estabilidad hemodinámica y perfil de seguridad.

En ensayos clínicos aleatorizados, la norepinefrina ha mostrado mayor eficacia para mantener la presión arterial media y el gasto cardíaco en comparación con la efedrina, además de presentar menor incidencia de taquicardia y requerir menos dosis adicionales para corregir episodios de hipotensión.

Asimismo, estudios comparativos han demostrado que la norepinefrina presenta menor riesgo de bradicardia que la fenilefrina, manteniendo un mejor volumen sistólico y gasto cardíaco, sin evidencia de problemas significativos de seguridad cuando se administra por vía periférica o central bajo condiciones clínicas controladas.

En revisiones sistemáticas recientes se ha concluido que la norepinefrina constituye el vasopresor de elección en la mayoría de los estados de shock debido a su perfil hemodinámico favorable, menor incidencia de efectos adversos y mayor capacidad para restablecer la perfusión tisular en comparación con otros agentes vasopresores disponibles.

Perfil de seguridad de los vasopresores alternativos.

Los vasopresores alternativos presentan diferencias en su perfil farmacodinámico y en la incidencia de eventos adversos, lo cual condiciona su uso en escenarios clínicos específicos.

Tabla 10. Perfil comparativo de seguridad y eficacia de vasopresores.

Medicamento	Eficacia hemodinámica	Principales eventos adversos	Consideraciones clínicas
Norepinefrina	Alta	Isquemia periférica, arritmias (raras)	Vasopresor de primera línea en shock

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Epinefrina	Alta	Taquicardia, arritmias, hiperglucemia	Útil en shock anafiláctico
Fenilefrina	Moderada	Bradicardia refleja	Uso frecuente en hipotensión perioperatoria
Midodrina	Baja a moderada	Hipertensión supina	Uso crónico en hipotensión ortostática

La selección del vasopresor depende del tipo de shock, la respuesta hemodinámica del paciente y la presencia de comorbilidades, por lo que estos medicamentos no siempre son intercambiables de manera directa, aunque pertenezcan al mismo grupo farmacológico.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que, a la fecha, el medicamento Norepinefrina (Noradrenalina) solución inyectable cumple con los criterios establecidos en el Decreto 481 de 2004.

Adicional al hecho de que se identifica un riesgo potencial de vulnerabilidad en el abastecimiento de este medicamento, asociado a la dependencia de un número limitado de oferentes en el mercado y a la variabilidad en las unidades mensuales comercializadas, debe tenerse presente que se trata de un medicamento esencial para el manejo de estados de shock y situaciones de hipotensión grave que comprometen la vida del paciente, cuya disponibilidad oportuna resulta crítica en los servicios de urgencias, unidades de cuidado intensivo y demás escenarios de atención hospitalaria.

Si bien existen alternativas terapéuticas dentro del grupo de los vasopresores, tales como epinefrina, fenilefrina y efedrina, estas no sustituyen de manera plena el uso de norepinefrina como vasopresor de primera línea en múltiples escenarios clínicos, particularmente en el tratamiento del shock séptico y otras formas de shock distributivo, donde la evidencia científica y las guías de práctica clínica internacionales la reconocen como el agente de elección por su perfil de eficacia, seguridad y desenlaces clínicos favorables. En consecuencia, y considerando la criticidad terapéutica del medicamento y el impacto sanitario que podría derivarse de una eventual indisponibilidad, la Sala recomienda incluir de forma temporal en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (LMVND), bajo las indicaciones antes mencionadas, al siguiente medicamento:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

NORADRENALINA / NOREPINEFRINA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg / 4 mL (AMPOLLA).

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 SAL DE TROMETAMINA DEL R-ÁCIDO ALFA LIPOICO EQUIVALENTE A ÁCIDO ALFA LIPOICO 600 mg / 24 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Radicado : 20251320985
Fecha : 31/10/2025
Interesado : NUTRABIOTICS S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL solución inyectable, del 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 20251320985 se solicita la inclusión del medicamento Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL 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 interesado y la disponible en el Invima sobre el medicamento Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL 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.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL solución inyectable incluyen:
 - ✓ El medicamento Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL solución inyectable se encuentra incluido en las normas farmacológicas 8.2.7.0.N90.
 - ✓ El medicamento Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL solución inyectable tiene como indicación:

COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NEUROPATÍA DIABÉTICA, ESPECIALMENTE DE LA POLINEUROPATÍA SENSITIVO-MOTORA SIMÉTRICA Y DISTAL DE LOS MIEMBROS INFERIORES. USO POR ESPECIALISTA.

- ✓ Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitarios de la entidad, se reporta lo siguiente:

Tabla 1. Medicamento Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL solución inyectable que cuenta con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	FABRICANTE
20090584	A-LIPOR® / NUTRABIOTICS A-LIPOR®	Sal de trometamina del R-ácido alfa	Solución inyectable	INVIMA 2023M- 0017226-R1	NUTRABIOTICS S.A.S.	ADS PHARMA S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR	FABRICANTE
		lipoico 952,3 mg equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL				

Fuente: Aplicativo de registros sanitarios / documentación allegada por el interesado.

- ✓ Mediante Resolución No. 2016030431 del 09 de agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2016M-0017226 para el producto NUTRABIOTICS A-LIPOR®, en la modalidad fabricar y vender, a favor de NUTRABIOTICS S.A.S.
- ✓ Mediante Resolución No. 2023009606 del 13 de marzo de 2023, el INVIMA concedió la renovación automática del Registro Sanitario, quedando identificado como INVIMA 2023M-0017226-R1 para el producto A-LIPOR®.
- ✓ El interesado informó que el producto corresponde a una solución inyectable intravenosa, en presentación de vial por 24 mL, que contiene sal de trometamina del R-ácido alfa lipoico 952,3 mg equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg.
- ✓ El interesado informó que el producto dejará de ser comercializado por desabastecimiento, como medida adoptada tras la pérdida de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte del maquilador ADS PHARMA S.A.S., con dirección Calle 102 A No. 70-79, único fabricante aprobado en el registro sanitario y que mantiene la marca indefinidamente hasta que el mismo recupere su certificación.
- ✓ El titular indicó que actualmente se encuentra en estudio por parte de la entidad una solicitud de adición de fabricante alterno para este producto. No obstante, dicha medida fue iniciada como una actividad preventiva para mitigar un desabastecimiento permanente en el futuro, pero la planta propuesta notificó la pérdida de su certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ El interesado señala que, de acuerdo con la base de datos del INVIMA, este es el único producto que cuenta con Registro Sanitario vigente para este principio activo bajo esta forma farmacéutica, por lo cual solicita la inclusión del medicamento en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.
- ✓ Información de SISMED corte febrero 2026 de la Sal de Trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL solución inyectable:

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Una vez consultada la información disponible en SISMED con corte a febrero de 2026, se evidencia que desde el 2023 solo hay un titular NUTRABIOTICS, quien comercializó hasta noviembre de 2025, con una participación del mercado del 100 %. El consumo reportado para el año 2025 hasta noviembre fue 14478 UMD, con un promedio de unidades de 1447, 8 en esos 10 meses.

- No se identifican otros Registros Sanitarios vigentes en Colombia para sal de trometamina del R-ácido alfa lipoico equivalente a ácido alfa lipoico 600 mg / 24 mL en la forma farmacéutica de solución inyectable intravenosa con indicación equivalente para neuropatía diabética, de acuerdo con la información allegada por el interesado y la revisión disponible.

5. Alternativas terapéuticas

- Existen medicamentos utilizados en la práctica clínica para el manejo sintomático del dolor neuropático diabético, tales como pregabalina, gabapentina, duloxetina, amitriptilina u otros neuromoduladores, estos pertenecen a grupos ATC diferentes, presentan mecanismos de acción distintos pueden considerarse opciones sintomáticas para el dolor neuropático.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que *“trometamina del r-ácido alfa lipoico”* no cumple con lo establecido en el Artículo 2º del Decreto 481 de 2004: *“Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes”*; pues existen alternativas en el mercado con un sustento de eficacia y seguridad con menos incertidumbres en la indicación *“...neuropatía diabética...”*, por tanto, no recomienda su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles para el uso en las indicaciones mencionadas.

3.1.12.7 INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D SOLUCIÓN INYECTABLE MAYOR O MENOR A 1500 I.U. (MAYOR O IGUAL A 300MCG)

INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D -RH SOLUCIÓN INYECTABLE
250 UI / ML, 820 UI / 0,5 ML, 1250 UI / 2 ML, 1250 UI / ML, 1500 UI / VIAL
1,2 ML, 1500 UI / 2 ML

Radicado : 20261182282
Fecha : 05/06/2026
Interesado : STRENUUS MARKETING S.A.S.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos Inmunoglobulina Humana Anti-D Solución Inyectable mayor o menor a 1500 I.U. (mayor o igual a 300mcg); Inmunoglobulina Humana Anti-D -RH Solución Inyectable 250 UI / ml, 820 UI / 0,5 ml, 1250 UI / 2 ml, 1250 UI / ml, 1500 UI / vial 1,2 ml, 1500 UI / 2 ml, del 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 20261182282 se solicita la inclusión del medicamento Inmunoglobulina Humana Anti-D Solución Inyectable mayor o menor a 1500 I.U. (mayor o igual a 300mcg); Inmunoglobulina Humana Anti-D -RH Solución Inyectable 250 UI / ml , 820 UI / 0,5 ml, 1250 UI / 2 ml, 1250 UI / ml, 1500 UI / vial 1,2 ml, 1500 UI / 2 ml, del 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 Inmunoglobulina Humana Anti-D Solución Inyectable mayor o menor a 1500 I.U. (mayor o igual a 300mcg); Inmunoglobulina Humana Anti-D -RH Solución Inyectable 250 UI / ml, 820 UI / 0,5 ml, 1250 UI / 2 ml, 1250 UI / ml, 1500 UI / vial 1,2 ml, 1500 UI / 2 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”*

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 Inmunoglobulina Humana Anti-D Solución Inyectable mayor o menor a 1500 I.U. (mayor o igual a 300mcg); Inmunoglobulina Humana Anti-D -RH Solución Inyectable 250 UI / ml, 820 UI / 0,5 ml, 1250 UI / 2 ml, 1250 UI / ml, 1500 UI / vial 1,2 ml, 1500 UI / 2 ml incluyen:
 - El medicamento Inmunoglobulina Humana Anti-D Solución Inyectable se encuentra incluido en normas farmacológicas 18.2.0.0.N10
 - El principio activo Inmunoglobulina Humana Anti-D Solución Inyectable, tiene como indicación: Este medicamento se utiliza en: Mujeres Rh(D)-negativas en edad fértil, si el feto es Rh(D)-positivo, para:
 - Profilaxis prenatal planificada
 - Profilaxis prenatal por complicaciones del embarazo, incluidas:
 - Aborto o amenaza de aborto, embarazo ectópico o formación de masa en el útero (mola hidatídica), flujo de sangre del feto hacia el torrente sanguíneo de la madre, que generalmente se encuentran separados, o muerte fetal intrauterina, hemorragia transplacentaria como consecuencia de una hemorragia preparto, extracción de líquido amniótico con una jeringa (amniocentesis), biopsia coriónica, procedimientos obstétricos de manipulación, por ejemplo voltear al bebé manualmente para colocarlo en la posición correcta dentro del útero (versión externa), intervenciones invasivas, extracción de sangre del feto desde la vena umbilical (cordocentesis), trauma abdominal contundente o intervención terapéutica fetal dentro del útero.
 - Nacimiento de un bebé Rh(D)-positivo (D, Ddébil, Dparcial)

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

- Mujeres en edad fértil Rh(D)-negativas que recibieron transfusiones incompatibles de sangre Rh(D)-positiva u otros productos que contienen glóbulos rojos, por ejemplo, concentrado de plaquetas.
- Actualmente, a partir de la base de Registros Sanitario de la entidad, se reporta lo siguiente:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	FORMA_FARMACEUTICA	TITULAR	EMAIL TITULAR
19947719	IMMUNORHO® 300 MCG	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	KEDRION S.P.A.	qfa@quimicosfarmaceuticosabogados.com
19975089	RHOPHYLAC(R) 300	SOLUCION INYECTABLE	CSL BEHRING A.G.	ra.colombia@csllbehring.com

Tabla 1. Registros vigentes a julio de 2026. Fuente: Base de registros Invima.

- Se consultó con ambos titulares de registro sobre la disponibilidad de unidades del medicamento Inmunoglobulina Humana Anti D Solución Inyectable para el mes de julio y el trimestre siguiente (agosto, septiembre y octubre).

Con fecha de corte al 17 de julio de 2026, se presenta el siguiente balance respecto a la disponibilidad y proyección de inventario de medicamentos en el canal institucional, según la información suministrada por los titulares de los registros:

En primer lugar, respecto al titular KEDRION S.P.A. y su producto IMMUNORHO® 300 MCG, el laboratorio informa que el producto se encuentra actualmente disponible y no presenta desabastecimiento a la fecha, contando con una capacidad máxima de 5.000 unidades (UMD). En cuanto a su disponibilidad para comercialización en 2026, se proyectan 552 unidades para julio y 152 unidades para agosto; sin embargo, se alerta sobre una disponibilidad de cero (0) unidades para los meses de septiembre y octubre. Cabe destacar que el promedio de ventas mensuales reportado para este producto fue de 744 unidades en 2024 y de 462 unidades en 2025.

Meses	Disponibilidad
Julio 2026	552 UMD
Agosto 2026	152 UMD
Septiembre 2026	0 UMD

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Octubre 2026	0 UMD
--------------	-------

Tabla 2. Reporte de disponibilidad del producto IMMUNORHO® 300 MCG. Fuente: Titular KEDRION S.P.A.

Por otro lado, el titular CSL BEHRING A.G. reporta que su producto RHOPHYLAC® 300 también se encuentra disponible en el mercado sin novedad de desabastecimiento, con una capacidad máxima de 2.600 unidades. Para este caso, se cuenta con una amplia disponibilidad para comercialización en 2026, con inventarios proyectados de 7.988 unidades para julio, 5.636 unidades para agosto, incrementando a 15.146 en septiembre y 13.088 unidades para el mes de octubre. El histórico de ventas indica un promedio mensual de 1.966 unidades durante 2024 y de 2.196 unidades en 2025.

Meses	Disponibilidad
Julio 2026	7.988 UMD
Agosto 2026	5.636 UMD
Septiembre 2026	15.146 UMD
Octubre 2026	13.088 UMD

Tabla 3. Reporte de disponibilidad del producto RHOPHYLAC®. Fuente: Titular CSL BEHRING A.G.

- **REPORTE DE COMERCIALIZACIÓN DE INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTID SOLUCIÓN INYECTABLE EN SISMED A CORTE ABRIL DE 2026.**

CSL BEHRING A.G. ostenta el 100% de la participación del mercado. Se observa una marcada estacionalidad en la comercialización de unidades (UMD). El punto máximo de comercialización se alcanzó en el segundo semestre de 2025, específicamente en el mes 11, con 3.086 UMD, seguido de cerca por el mes 8 (2.998 UMD) y el mes 12 (3.063 UMD). El año 2026 inició con una fuerte caída en enero (1.526 UMD), sin embargo, en el mes de abril de 2026, el reporte de unidades alcanzó las 2.631 UMD.

Durante al año 2026 con corte abril, CSL BEHRING A.G., registra un acumulado de 6224 UMD.

Año	Mes	Suma de UNIDADES UMD
2025	Enero	1.803

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

	Febrero	1.459
	Marzo	1.726
	Abril	1.786
	Mayo	2.201
	Junio	2.289
	Julio	1.440
	Agosto	2.998
	Septiembre	2.811
	Noviembre	3.086
	Diciembre	3.063
2026	Enero	1.526
	Febrero	2.067
	Abril	2.631

Tabla 4. Reporte de comercialización del producto RHOPHYLAC® con corte a abril de 2026. Fuente: Titular CSL BEHRING A.G.

- ANÁLISIS DE ABASTECIMIENTO.**

Con base en la disponibilidad de unidades reportadas por los titulares al 17 de julio de 2026 y las cifras de comercialización registradas en SISMED a corte de abril, se concluye que el medicamento Inmunoglobulina Humana Anti D Solución Inyectable no se encuentra en desabastecimiento en el país; pues, aunque KEDRION S.P.A. (IMMUNORHO® 300 MCG) proyecta unidades agotadas para septiembre y octubre, el principal participante del mercado, CSL BEHRING A.G. (RHOPHYLAC® 300) que concentra el 100% de la comercialización en SISMED con un acumulado de 6.224 UMD a abril y un volumen mensual de 2.631 UMD, garantiza un abastecimiento superavitario que cubre holgadamente la demanda institucional con inventarios proyectados de 7.988 UMD en julio, 5.636 en agosto, 15.146 en septiembre y 13.088 en octubre de 2026, sobrepasando en gran medida el consumo histórico mensual.

Por lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concluye que no se cumplen los criterios del Decreto 481 de 2004. Por lo tanto, no se recomienda su inclusión en el Listado de Medicamentos Vitales no disponibles.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

3.1.12.8 SULFATO DE BARIO EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL Y EN SUSPENSION ORAL.

Radicado : 20261038795

Fecha : 06/02/2026

Interesado : ALVARO LARA HOYOS / SISTEMAS MEDICOS S.A.S.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, inclusión de los medicamentos sulfato de bario en polvo para reconstituir a suspensión oral y suspensión oral, del 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 No. 20261038795, el interesado solicita la inclusión del medicamento sulfato de bario en polvo para reconstituir a suspensión oral y suspensión oral 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 sulfato de bario en polvo para reconstituir a suspensión oral y suspensión oral, 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 (LMVND), 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”*

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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 sulfato de bario en polvo para reconstituir a suspensión oral y suspensión oral incluyen:
 - El medicamento sulfato de bario en polvo para reconstituir a suspensión oral y suspensión oral se encuentra incluido en las normas farmacológicas 1.1.0.0.N10 con clasificación ATC V08BA01.
 - El medicamento Sulfato de bario tiene como indicaciones autorizadas por el INVIMA: MEDIO DE CONTRASTE.
 - El Sulfato de bario corresponde a un medio de contraste radiológico gastrointestinal, insoluble en agua, con mínima absorción sistémica, utilizado para opacificar el tracto gastrointestinal y permitir la visualización radiológica de estructuras lumenales y mucosas durante estudios diagnósticos.
 - De acuerdo con la documentación allegada en la solicitud, el interesado informa dificultades de disponibilidad, entregas insuficientes y desabastecimientos recurrentes de diferentes productos a base de Sulfato de bario utilizados en imágenes diagnósticas gastrointestinales.
 - En los antecedentes se reporta que algunos productos han presentado agotamiento o desabastecimiento desde años previos.
 - La documentación allegada incluye comunicaciones de prestadores y distribuidores que señalan dificultades para obtener presentaciones de Sulfato de bario, así como comunicaciones de backorder durante el año 2025 para productos de uso oral.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 solicitante argumenta que el Sulfato de bario es necesario para la realización de estudios de imágenes diagnósticas del tracto gastrointestinal, incluyendo estudios radiográficos, fluoroscópicos, videofluoroscopia de la deglución, estudios contrastados del tubo digestivo y procedimientos por enema.
- El interesado señala que la reducción de oferentes y la dependencia de pocos proveedores generan riesgo de afectación en la prestación de servicios de imágenes diagnósticas, especialmente en instituciones que requieren estos productos para estudios gastrointestinales y evaluación de trastornos de la deglución.
- Las indicaciones autorizadas por INVIMA deben entenderse en el marco de su condición de medio de contraste radiológico gastrointestinal, para uso en procedimientos diagnósticos del tracto digestivo, según la presentación autorizada y la información aprobada en cada Registro Sanitario.
- Es importante precisar que, aunque la literatura científica describe usos específicos como estudios de esófago, serie esófago-estómago-duodeno, tránsito intestinal, enema baritado, colonografía por tomografía computarizada, videofluoroscopia de la deglución y, en algunos escenarios, uso como contraste gastrointestinal en resonancia magnética, tales usos se citan como soporte clínico y diagnóstico complementario, sin sustituir la información aprobada para cada Registro Sanitario en Colombia.
- Actualmente, a partir de la base de la entidad, se reportan los siguientes productos con Registro Sanitario vigente:

Tabla 1. Medicamentos con Sulfato de bario que cuentan con Registro Sanitario vigente a la fecha.

EXPEDIENTE	PRODUCTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	TITULAR
49611	E-Z CAT	SULFATO DE BARIO	SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M-004495-R3	E-Z EM CANADA INC
19961973	E-Z PAQUE	SULFATO DE BARIO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2021M- 0005122-R2	E-Z-EM CANADA INC.
19961974	E-Z HD	SULFATO DE BARIO	POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION ORAL	INVIMA 2023M- 0005639-R2	E-Z-EM CANADA INC.

Fuente: Aplicativo de Registros Sanitarios

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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 15 de marzo de 2026 y NO se obtuvo respuestas por parte de estos a la fecha.
- De acuerdo con el reporte SISMED para Sulfato de bario, de marca E-Z CAT del titular E-Z EM CANADA INC, esta compañía tiene una participación del 100% en el mercado, evidenciándose una comercialización irregular, con una caída en septiembre y octubre del 2025. Sin embargo, a partir de noviembre de 2025 aumentó la comercialización de este producto.
- De acuerdo con el reporte de SISMED para el Sulfato de bario de marca E-Z PAQUE, el titular E-Z EM CANADA INC con este producto tiene una participación del 100% en el mercado, ratificándose una comercialización estable. Sin embargo, a la fecha no se cuenta con nueva información de las unidades disponibles a la fecha por parte de esta compañía.
- De acuerdo con el reporte SISMED para Sulfato de bario de la marca E-Z HD, el titular E-Z EM CANADA INC tiene una participación del 100% con este producto en el mercado, presentándose una comercialización irregular, con una caída en septiembre y octubre del 2025. Sin embargo, a partir de noviembre de 2025, este producto aumenta su comercialización.
- Para otras presentaciones y concentraciones de Sulfato de bario en polvo para reconstituir a suspensión oral y suspensión oral por 98 g/100 g, 96,42 g/100 g y 2 g/100 mL no se cuenta con Registros Sanitarios vigentes ni información en SISMED.

5. Alternativas diagnósticas disponibles de Sulfato de bario:

- Al aplicar el criterio de alternativas con base en Norma Farmacológica y la clasificación ATC de nivel 4, se identifica que el Sulfato de bario pertenece al mismo grupo en donde se identifican otros productos con la asociación Bario Sulfato + Bario Sulfato Citrato que están incluidas en la Norma Farmacológica 1.1.0.0.N10. No obstante, estas corresponden a variantes o presentaciones del mismo medio de contraste, por lo que no constituyen sustitutos independientes frente al principio activo objeto de evaluación.
- Al ampliar el análisis al ATC nivel 3, se encuentran otros medios de contraste radiológicos gastrointestinales, más no se identifican otras alternativas diagnósticas equivalentes al Sulfato de bario que permitan reemplazarlo de manera integral en sus prestaciones diagnósticas para estudios fluoroscópicos gastrointestinales convencionales, especialmente en aquellos donde se requiere recubrimiento mucoso de alta calidad.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

- En la Norma Farmacológica también se identifican otros medios de contraste yodados hidrosolubles como diatrizoato de meglumina, diatrizoato de sodio y otros medios yodados. Sin embargo, estos pertenecen a otros subgrupos ATC que difieren en usos diagnósticos del Sulfato de bario. Adicionalmente, su utilidad clínica es complementaria o sustitutiva parcial en escenarios específicos, especialmente cuando existe sospecha de perforación, fuga, fístula o contraindicación para el uso de Sulfato de bario.
- De acuerdo con la literatura revisada, los medios yodados hidrosolubles pueden ser preferibles en situaciones de sospecha de perforación gastrointestinal, fuga anastomótica o riesgo clínico específico, debido a que su extravasación genera menor riesgo de complicaciones permanentes frente a la fuga intraperitoneal de Bario. Sin embargo, en estudios fluoroscópicos gastrointestinales de rutina, el Sulfato de bario mantiene ventajas diagnósticas por su mayor capacidad de recubrimiento mucoso, mayor radiopacidad y mayor resistencia a la dilución.
- Por lo anterior, los medios yodados hidrosolubles se consideran alternativas diagnósticas parciales y condicionadas al contexto clínico, pero no sustitutos equivalentes completos del Sulfato de bario para todas las indicaciones diagnósticas gastrointestinales.
- De acuerdo con la información aportada por el solicitante, se evidencia una disminución progresiva de oferentes y disponibilidad limitada de presentaciones de Sulfato de bario en el país. En consecuencia, la existencia formal de Registros Sanitarios o de ciertas presentaciones incluidas en la Norma Farmacológica no necesariamente implica disponibilidad comercial efectiva, continua y suficiente para atender la demanda nacional de los servicios de imágenes diagnósticas.

6. Consideraciones finales de la revisión.

- El Sulfato de bario es un medio de contraste diagnóstico esencial para la realización de estudios radiológicos del tracto gastrointestinal. Aunque no corresponde a un medicamento terapéutico en sentido estricto, su función diagnóstica resulta fundamental para la identificación, caracterización y seguimiento de múltiples condiciones que pueden comprometer de manera significativa la salud de los pacientes.
- La ausencia de Sulfato de bario puede afectar la oportunidad diagnóstica de enfermedades gastrointestinales estructurales, funcionales, obstructivas, inflamatorias, neoplásicas y trastornos de la deglución, así como la capacidad

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

de los servicios de radiología para realizar estudios convencionales y especializados.

- La literatura revisada respalda que el Sulfato de bario mantiene ventajas diagnósticas frente a otros medios de contraste gastrointestinales, particularmente por su capacidad de recubrir la mucosa y resistir la dilución, características que no son completamente reproducidas por los medios yodados hidrosolubles.
- Los medios yodados hidrosolubles son alternativas útiles en escenarios específicos, especialmente ante sospecha de perforación, fuga o riesgo clínico particular. Sin embargo, no constituyen sustitutos equivalentes integrales para todas las aplicaciones diagnósticas del Sulfato de bario.
- La documentación allegada evidencia reportes de desabastecimiento, entregas insuficientes, backorder y reducción de oferentes, puede comprometer la continuidad de estudios diagnósticos en instituciones prestadoras de servicios de salud.

En consecuencia, desde el punto de vista clínico, diagnóstico y sanitario, la inclusión temporal del Sulfato de bario en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles - MVND puede considerarse pertinente para mitigar el riesgo de interrupción de procedimientos diagnósticos esenciales, siempre que se limite a las presentaciones incluidas en Norma Farmacológica, con uso conforme a las indicaciones autorizadas y bajo protocolos institucionales de seguridad.

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 formas farmacéuticas incluidas en Norma Farmacológica y para uso como medio de contraste radiológico gastrointestinal.

SULFATO DE BARIO EN POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL Y SUSPENSIÓN ORAL

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.

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

Siendo las 16:00 del día 11 de agosto 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

ANDREY FORERO ESPINOSA
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

WILLIAM SAZA LONDOÑO
Miembro SEMPB
Sesión Virtual

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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

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

Acta No. 08 de 2026 SEMPB Segunda 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