



INVIMA INFORMA SOBRE LA SITUACIÓN DE ABASTECIMIENTO DE NIFEDIPINO X 10, 30 Y 60MG

17 jun 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite informar sobre la disponibilidad del medicamento Nifedipino con registro sanitario vigente, en estado de renovación o temporalmente no comercializado.

Balance:

Se trata de un medicamento con indicación autorizada para el tratamiento de la hipertensión arterial, angina de pecho estable, insuficiencia cardiaca congestiva y como terapia coadyuvante con diuréticos y agentes inotrópicos

Consumo mensual:

- Nifedipino 10 mg de liberación convencional: 230.000 unidades
- Nifedipino de 30 mg y 60 mg de liberación modificada: 1.300.000 unidades

Estado actual de disponibilidad:

- Nifedipino de liberación convencional: Desabastecido
- Nifedipino de liberación modificada x 30 mg: Abastecido
- Nifedipino de liberación modificada x 60 mg: En monitorización

Reporte de Disponibilidad:

Actualmente, no se cuenta con titulares que se encuentren comercializando el Nifedipino de liberación convencional.

El abastecimiento del Nifedipino de liberación modificada está a cargo de 6 titulares de registros sanitarios vigentes, que se relacionan a continuación:

ENTIDAD	MEDICAMENTO	REGISTRO SANITARIO	ESTADO DEL REGISTRO SANITARIO	DISPONIBILIDAD
CLOSTER PHARMA S.A.S.	NICALOC 30 MG XL tabletas de liberación prolongada	INVIMA 2017M-0012235-R1	Vigente	4.000 unidades para finales junio de 2020
LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S.	NIFEDIPINO 30 MG cápsulas de liberación prolongada	INVIMA 2016M-0011260-R1	Vigente	Mayo: 2.952.270 unidades Junio: 2.952.270 unidades Julio: 2.952.270 unidades Agosto: 2.636.580 unidades Septiembre: 2.636.580 unidades Octubre: 2.765.850 unidades Noviembre: 2.731.290 unidades Diciembre: 2.731.290 unidades
C.I. FARMACAPSULAS S.A.	BECLAZONE 30 MG cápsulas de liberación controlada 12 HORAS	INVIMA 2015M-0015659	En trámite renovación	561.126.000 7.080.000 para diciembre
NOVAMED S.A.	NIFEDIPINO 30 MG cápsulas de liberación prolongada	INVIMA 2018M-0012346-R1	Vigente	779.220.000 Posteriormente 40.200.000
PROCAPS S.A.	CARDIOSOL® 30 MG Tablet de liberación prolongada	INVIMA 2014M-0003001-R1	En trámite renovación	0
PROCAPS S.A.	CARDIOSOL® 60 MG Tablet de liberación prolongada	INVIMA 2016M-0002995-R1	Vigente	840.000 unidades 2.070.000 unidades final de junio
BAYER A.G.	ADALAT® OROS 30 MG Tablet de liberación osmótica	INVIMA 2012M-013830-R2	Temporalmente no comercializado - En trámite renovación	0
BAYER A.G.	ADALAT® OROS 60MG Tablet de liberación osmótica	INVIMA 2017M-013227-R2	Temporalmente no comercializado - Vigente	0

Acciones

1. Nifedipino liberación convencional:
 - Se declara desabastecimiento de Nifedipino tabletas de liberación convencional.
 - Se recomendará inclusión del Nifedipino tabletas/cápsulas x 10 mg en el listado de medicamentos vitales no disponibles.
2. Nifedipino liberación modificada:
 - Se continuará monitorizando la disponibilidad de Nifedipino tabletas de liberación modificada.
 - Se priorizan los trámites asociados a los registros de estos medicamentos.

Se recuerda que usos no incluidos en el registro sanitario deben seguir el procedimiento establecido en la Resolución 1885 de 2018, para su prescripción.

Igualmente, se aclara que el Registro Sanitario es un acto administrativo por medio del cual se otorga autorización a una persona natural o jurídica para producir o poner en el comercio un producto para el consumo humano y es responsabilidad de los titulares mantener la disponibilidad de los medicamentos e informar inmediatamente la no comercialización.