



MINSALUD



GOBIERNO DE COLOMBIA

Busque por término, palabra clave

/ Inicio (/) / Invima y Ministerio de Salud declara desabastecimiento de Bupivacaina y Lidocaina

## INVIMA Y MINISTERIO DE SALUD DECLARAN DESABASTECIMIENTO DE BUPIVACAINA Y LIDOCAINA

Creado: 09 Febrero 2018

En respuesta a la información recibida relacionada con un posible caso de desabastecimiento de medicamentos con principio activo Bupivacaina y Lidocaina, el Invima y el Ministerio de Salud se permiten informar a la ciudadanía lo siguiente:

1. En el país existen ocho titulares autorizados para la comercialización de Bupivacaina con y sin epinefrina y 11 titulares autorizados para la comercialización de Lidocaina con y sin epinefrina (cuadros 1 y 2).
2. Luego de consultar los titulares de registro y la potencial oferta de Bupivacaina y Lidocaina, se decide Declarar la Alerta de Desabastecimiento con el fin de poder aplicar medidas especiales tendientes a agilizar los trámites de importación de esto medicamentos al país (cuadro 3).
3. Para mayor información puede consultar aquí (<https://www.invima.gov.co/tramites-y-servicios/2015-11-30-21-21-30/consultas-registros-y-documentos-asociados/213-tramites-y-servicios/consultas-registros-y-documentos-asociados/806-listado-codigo-unico-de-medicamentos.html>) el listado de medicamentos que cuentan con registros sanitarios vigentes y/o se encuentran en renovación junto con sus titulares . Esta información también se puede acceder a través de la ruta [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Inicio > Trámites y Servicios > Consultas > Consultas, Registros y Documentos asociados > Información Código Único de Medicamentos > Listado Código Único de Medicamentos que se actualiza mensualmente.
4. Adicionalmente, la información de los casos reportados y declarados en desabastecimiento con las medidas tomadas para solucionar la accesibilidad a esos productos puedes encontrarla aquí (<https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/desabastecimiento.aspx>). El Ministerio recomienda que en caso de alerta de casos de desabastecimiento de medicamentos reporten la información a [rospinam@invima.gov.co](mailto:rospinam@invima.gov.co) (<mailto:rospinam@minsalud.gov.co>) o comunicarse al teléfono 3305000 extensión 1300.
5. Se debe recordar que es responsabilidad de los titulares el reportar oportunamente a la autoridad sanitaria, la información relacionada con la no comercialización de medicamentos de acuerdo a lo estipulado en artículo 8 Decreto 843 de 2016 cuyos lineamientos se encuentran aquí (<https://www.invima.gov.co/lineamientos-para-la-radicaci%C3%B3n->

de-agotamiento,-no-comercializaci%C3%B3n-y-cancelaci%C3%B3n-de-registros-sanitarios-de-acuerdo-al-decreto-843-de-2016.html).

6. El Ministerio de Salud y el Invima mantendrán informados sobre la actualización de la información del estado de disponibilidad de estos medicamentos

**Cuadro 1. Registros sanitarios de los titulares del medicamento Bupivacaina con y sin epinefrina vigentes y en renovación. Invima enero 16/2018 (8 titulares).**

Expediente	Registro	Nombre	Titular
38995	INVIMA 2015 M-002032-R2	BUPIROP® 0.5% PESADO	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
39007	INVIMA 2012M-012592-R2	BUPIVACAINA 0.5 % EPINEFRINA1:200.000 AMPOLLAS	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S
52033	INVIMA 2017M-004762-R2	BUPIROP 0.5% SIMPLE AMPOULEPACK	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
52041	INVIMA 2015 M-015114-R2	BUPIROP® 0.5% SIMPLE VIAL	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
19902579	INVIMA 2016 M-013339-R2	BUPINEST® 0.75 % SIMPLE INYECTABLE	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
19908342	INVIMA 2016M-014573-R2	LEVOBUPIVACAINA 0.75% SIMPLE SOLUCIÓN INYECTABLE	VIE DE COLOMBIA S.A.S.
19915903	INVIMA 2011M-0000040-R1	BUVACAINA SOLUCIÓN INYECTABLE	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.
19931883	INVIMA 2013M-0002217-R1	BUPIVACAINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 50 MG./ 10 ML.	LABORATORIO BIOSANO S.A.
19960774	INVIMA 2016M-0005392-R1	BUPIROP® 0.5%	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
19984160	INVIMA 2008M-0008025	BUVACAINA® PESADA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 MG/ 4 ML	PISA FARMACEÚTICA DE COLOMBIA S.A.
20013329	INVIMA 2016M-0011273 - R1	BUPINEST 0.75% PESADO	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.
20025014	INVIMA 2017M-0012234-R1	BUVACAINA ® 7.5 MG / ML	LABORATORIOS PISA S.A. DE CV
20029489	INVIMA 2017M-0012010-R1	LEVOBUPIVACAINA 0.75% PESADA SOLUCIÓN INYECTABLE	VIE DE COLOMBIA S.A.S.
20029489	INVIMA 2012M-0013290	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5% SOLUCIÓN INYECTABLE AMPOULEPACK X 10ML	VIE DE COLOMBIA S.A.S.
20053618	INVIMA 2013M-0014245	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5% FRASCO VIAL X 20 ML	VIE DE COLOMBIA S.A.S.
20061772	INVIMA 2014M-0015182	BUPIROY HEAVY 5 MG/ML	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
20093130	INVIMA 2016M-0017347	BECAEN-H 5 MG/ML SOLUCION INYECTABLE	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
20103861	INVIMA 2016M-0017286	BUPIVACAINA CLORHIDRATO 0.5 % PESADA SOLUCIÓN INYECTABLE	VIE DE COLOMBIA S.A.S.

Fuente CUM

**Cuadro 2. Registros sanitarios de los titulares del medicamento Bupivacaina con y sin epinefrina vigentes y en renovación. Invima enero 16/2018 (8 titulares).**

Expediente	Registro	Nombre	Titular
31539	INVIMA 2008 M-010276-R2	ROXICAINA 1% SIMPLE FRASCO VIAL.	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
31540	INVIMA 2009 M-010277-R2	ROXICAINA® 2% SIMPLE	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
37785	INVIMA 2015M-004237 R4	LIDOCAINA 2% E-80 CON EPINEFRINA 1:80000	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÒGICA NEW STETIC S.A.
37786	INVIMA 2016 M-004009 R4	LIDOCAINA AL 2%	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÒGICA NEW STETIC S.A.
43735	INVIMA 2008 M-010298 R1	ROXICAINA® 1% SIMPLE . SOLUCIÓN INYECTABLE	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S

43737	INVIMA 2012M- 012798-R2	LIDOCAINA 1% EPINEFRINA 1:200.000 SIN PRESERVATIVO	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA INYECTABLES)
52038	INVIMA 2015M- 014881-R2	ROXICAINA® 2% SIMPLE SIN PRESERVATIVO	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
52221	INVIMA 2009 M-012648-R1	LIDOCAINA 2% EPINEFRINA 1:200.000 FRASCOS	VIE DE COLOMBIA S.A.S.
52222	INVIMA 2009 M-012649 R1	LIDOCAINA 1% EPINEFRINA 1.200.000 FRASCOS	VIE DE COLOMBIA S.A.S.
218168	INVIMA 2009M-010169 R2	ROXICAINA 1% EPINEFRINA 1:200.000	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
218170	INVIMA 2009 M-010167-R2	ROXICAINA 2% EPINEFRINA	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
19914040	INVIMA 2016 M-015018-R2	AXTAR® 1G POLVO ESTERIL PARA INYECCIÒN	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.
19927232	INVIMA 2012M- 0001183-R1	NEWCAINA 2% E80	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLÒGICA NEW STETIC S.A.
19948553	INVIMA 2016M- 0003943-R1	ROXICAINA 2% EPINEFRINA 1:80000 CARPULES X 1.8 ML	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
19949855	INVIMA 2016M- 0004992-R1	LIDOX 2% CON EPINEFRINA	BLUEPHARMA COLOMBIA S.A.S.
19966576	INVIMA 2006M- 0006568	LIDOCAINA CLORHIDRATO AL 2% SOLUCION INYECTABLE	CORPORACIÒN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL.
19987766	INVIMA 2008M- 0008385	ROXICAINA 1% SIMPLE AMPOULECK X 20 ML	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
19990257	INVIMA 2008M- 0008556	PISACAINA® LIDOCAINA 2 %	LABORATORIOS PISA S.A.. DE C.V. PLANTA TLAJOMULCO
19990899	INVIMA 2008M- 0008554	LIDOCAINA CLORHIDRATO 2% SOLUCIÒN INYECTABLE	LABORATORIO SANDERSON S.A.
20012475	INVIMA 2010M- 0010907	LIDOCAINA 2% EPINEFRINA NORMON SOLUCIÒN INYECTABLE	LABORATORIOS NORMON S.A
20058338	INVIMA 2014M- 0014822	XYLESTESIN-A®	3M COLOMBIA S.A.
20062600	INVIMA 2014M- 0014855	PISACAINA® AL 2%	LABORATORIOS PISA S.A DE C.V.
20088257	INVIMA 2016M- 0016751	ROXICAINA 2% SIMPLE AMPOULEPACK X 20ML	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S
20089343	INVIMA 2015M- 0016624	NIRCAINE® SOLUCIÒN PARA INYECCIÒN	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED
20089962	INVIMA 2016M- 0017101	NIRCAINE-ADR SOLUCIÒN PARA INYECCION	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED

Fuente CUM

**Cuadro 3. Resultados de las consultas de disponibilidad de los titulares del medicamento Bupivacaina y Lidocaina, con y sin epinefrina, vigentes y en renovaciòn.**

MEDICAMENTO	TITULAR	NÚMERO DE RS	RESPUESTA	DISPONIBILIDAD	CAUSAS DESABASTECIMIENTO
Bupivacaina con y sin epinefrina solución inyectable	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S	12	SI	No hay disponibilidad.	Visita programada por el INVIMA
Bupivacaina con y sin epinefrina solución inyectable	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	3	SI		(Solicitó reunión)
Bupivacaina con y sin epinefrina solución inyectable	LABORATORIO BIOSANO S.A. SICMAFARMA	1	SI	"(Bupivacaina 50 mg/10ml) Actualmente: 19.200 unidades Julio: 25.000 Octubre: 30.000"	N.A.
Bupivacaina con y sin epinefrina solución inyectable	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	1	SI		(Cambio de titular de registro y reenviaron correo al nuevo titular)
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S	12	SI	No hay disponibilidad.	No hay fabricación del producto por espera de visita de ampliación de BPM por parte del Invima;
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A.	3	NO	Disponibilidad	120.000 cajas mensuales que corresponden a 30.000 cajas para el mercado Colombiano y 90.000 para exportar. Esta distribución se da por los <b>compromisos previamente adquiridos</b> en el exterior que en caso de no ser cumplidos, generarían multas para la compañía.
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	GRUPO UNIPHARM S.A. Y/O LABORATORIOS UNI S.A.	1	NO		
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	BLUEPHARMA COLOMBIA S.A.S.	1	NO		
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	CORPAUL.	1	NO		
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	LABORATORIO SANDERSON S.A.	1	NO		
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	LABORATORIOS NORMON S.A	1	NO		
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	3M COLOMBIA S.A.	1	NO		

Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	LABORATORIOS PISA S.A DE C.V.	2	NO		
Lidocaina con y sin epinefrina solución inyectable	ACULIFE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED	1	NO		

Fuente: MSPS, febrero 9 de 2018.

Para mayor información comuníquese con el Grupo de Comunicaciones del Invima Teléfono: 2948700 ext. 3845 o correo electrónico: [comunicaciones@invima.gov.co](mailto:comunicaciones@invima.gov.co) (mailto:comunicaciones@invima.gov.co)

Comparte este artículo

#### ITEMS DE INTERÉS



[Ácidos-álcalis \(/acidos-alcalis\)](#)



[Aseguramiento Sanitario \(/aseguramiento-sanitario\)](#)



[Bioequivalencia \(/bioequivalencia\)](#)



[Consulte el Registro Sanitario \(http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp\)](http://farmacovigilancia.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp)



[Medicamentos Vitales No Disponibles\(/medicamentos-vitales-no-disponibles.html\)](#)



[Carne\(/plantas-de-beneficio-animal.html\)](#)



[Contratación y presupuesto \(/contratacion-y-presupuesto-invima\)](#)



[Cooperación y Relacionamento Internacional\(/cooperación-y-relacionamiento-internacional\)](#)



[Farmacovigilancia \(/farmacovigilancia-invima\)](#)



[Georeferenciación \(/georeferenciación\)](#)



[Cannabis \(/cannabis-medicinal\)](#)



[Inspección, vigilancia control \(/inspección-y-vigilancia\)](#)



[Intranet \(/intranet-invima\)](#)



[Investigación Clínica \(/buenas-Practicas-clinicas-invima\)](#)

#### ÚLTIMAS NOTICIAS

[BOLETÍN OPINIÓN JURÍDICA NO. 61 ENERO 2018 \(/images/pdf/informate/Boletines/Boletin\\_Opinion\\_Juridica\\_No\\_61.pdf\)](#)

[HORARIOS DE ATENCIÓN AL PÚBLICO EN DICIEMBRE Y ENERO \(/images/pdf/informate/04-12-17Horario-de-atencin.pdf\)](#)



- Presidencia (<http://es.presidencia.gov.co/>)
- Vicepresidencia (<http://www.vicepresidencia.gov.co>)
- MinJusticia (<http://www.minjusticia.gov.co>)
- MinMinas (<http://www.minminas.gov.co>)
- MinComercio (<http://www.mincit.gov.co>)
- MinTIC (<http://www.mintic.gov.co>)
- MinTransporte (<https://www.mintransporte.gov.co/>)
- MinVivienda (<http://www.minvivienda.gov.co/>)
- MinEducación (<http://www.mineducacion.gov.co>)
- MinInterior (<http://www.mininterior.gov.co>)
- MinRelaciones (<http://www.cancilleria.gov.co>)
- MinHacienda (<http://www.minhacienda.gov.co>)
- MinCultura (<http://www.mincultura.gov.co>)
- MinAgricultura (<http://www.minagricultura.gov.co>)
- MinAmbiente (<http://www.minambiente.gov.co>)
- MinTrabajo (<http://www.mintrabajo.gov.co/>)
- MinSalud (<http://www.minsalud.gov.co>)
- EntidadesControl (/entidades-de-control-externo)

**Sede Principal:**

Carrera 10 # 64 - 28 Bogotá, Colombia

**Teléfono Conmutador:** 57-(1) 2948700

Nit 830.000.167-2

[Ver información otras Sedes \(/localizacion\)](#)

[Peticiónes, denuncias, quejas y reclamos \(/servicios-de-informacion-al-ciudadano/denuncias-quejas-y-reclamos.html\)](#)

**Línea Gratuita:** 018000122220

**Línea Anticorrupción:** 2948725

**Horario de Atención al Ciudadano:**

Lunes a Viernes 7:00 am a 3:00 pm.

[Políticas de Privacidad y Condiciones de Uso del Sitio \(/images/stories/formatotramite/GDI-DIE-PL009.pdf\)](#).

[Política de tratamiento de datos personales \(/images/stories/formatotramite/GDI-DIE-PL018.pdf\)](#).



