GOBERNACIÓN DEL HUILA	SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRADO	SSA-C015-F060-F01
	ACTA DE INSPECCIÓN Y/O VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS MAYORISTAS, MINORISTAS, SERVICIOS FARMACÉUTICOS, IPS Y VETERINARIAS	Fecha Aprobación: 19 de Febrero de 2018 Versión: 3

La presente acta fue desarrollada con la ayuda del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 2016.

CIUDAD: Neiva | FECHA: 29 Sept 2021 | ACTA N°: 121

IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO Y REPRESENTACIÓN LEGAL

TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

DROGUERÍA		FARMACIA-DROGUERÍA	
DEPÓSITO MAYORISTA	X	VETERINARIA	
SERVICIO FARMACÉUTICO DEPENDIENTE		SERVICIO FARMACÉUTICO INDEPENDIENTE	

Establecimiento Nuevo: SI [X] NO [ ]

ESTÁ AUTORIZADO PARA EL MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL: SI [X] NO [ ] | No. Resolución de Inscripción: 380 | Fecha: 26 Abril 2021 | ¿Está vigente? SI [X] NO [ ]

RAZÓN SOCIAL: Medical Group Anma | *CÉDULA / NIT: 900.923685-0

*CIUDAD/MUNICIPIO: Neiva

*DIRECCIÓN: Calle 8 N° 26-27 | BARRIO: Los Lanzos

CORREO ELECTRÓNICO: almacen@medicalgroup.com | TELÉFONO: 8700789

*REPRESENTANTE LEGAL: LEDY CONSTANZA ESCANDON | C.C./NIT/C.E.: 26.430.054

DATOS DEL DIRECTOR TECNICO

NOMBRE COMPLETO: Diana Catalina Perdomo | C.C.: 36.309.777

EXPENDEDOR CON CREDENCIAL:		No. Resolución:
REGENTE DE FARMACIA:	X	No. Resolución: 1089-28-01-2011
QUÍMICO FARMACÉUTICO:		T.P:
MÉDICO VETERINARIO:		R.M.
MÉDICO (Solo para Ambulancia)		R.M.
*OTRO:		Cual:
CONTRATO VIGENTE:	SI [X]	NO

*HORARIO DEL DIRECTOR TECNICO: 7:30aw-12pm-2pm-6pm

*HORARIO DE FUNCIONAMIENTO: 7:30aw-12pm-2pm-6pm

*NÚMERO DE TRABAJADORES: 9

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS A USUARIOS DENTRO DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD: SI [ ] NO [X]

¿A QUÉ EAPB (USUARIOS) SUMINISTRA MEDICAMENTOS? N/A | CONTRIBUTIVO [ ] SUBSIDIADO [ ]

PROCESOS - ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO MAYORISTA/MINORISTA

FARMACIA- DROGUERÍA	VETERINARIA	MAYORISTA	DROGUERÍA
RECEPCIÓN	ADQUISICIÓN	ADQUISICIÓN [X]	RECEPCIÓN
ALMACENAMIENTO	RECEPCIÓN	RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO [X]	ALMACENAMIENTO
DISPENSACIÓN	ALMACENAMIENTO ADECUADO	DISTRIBUCIÓN [X]	DISPENSACIÓN
PREPARACIONES MAGISTRALES		TRANSPORTE* [X]	FARMACOVIGILANCIA**
FARMACOVIGILANCIA**		FARMACOVIGILANCIA** [X]	ADQUISICIÓN
OTRA ACTIVIDAD:	OTRA ACTIVIDAD:	OTRA ACTIVIDAD: [X]	OTRA ACTIVIDAD:
MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO DE PUNCIÓN SI [ ] NO [ ]		INYECTOLOGÍA SI [X] NO [ ]	

PROCESOS - SERVICIO FARMACÉUTICO		TIPOS DE PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN Y/O MANEJAN	
SELECCIÓN		MEDICAMENTO ALOPÁTICOS	X
ADQUISICIÓN		DISPOSITIVOS MÉDICOS	X Material odontologico
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO		COSMETICOS Y SIMILARES	
DISTRIBUCION - DISPENSACIÓN		PRODUCTO FITOTERAPÉUTICO	
ATENCIÓN FARMACÉUTICA		MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	
FARMACOVIGILANCIA		REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO	X
TECNOVIGILANCIA		MAGISTRALES Y/O OFICINALES	

SISTEMA DISTRIBUCIÓN EN DOSIS UNITARIA: Adecuación y/o ajuste de dosis		SUPLEMENTOS DIETARIOS	
SÓLIDOS: No Estériles: ( ) Estériles ( )		DROGA BLANCA	
LÍQUIDOS ESTÉRILES: Oncológicos ( ), No Oncológicos ( ), Reenvasado ( )		Otro:	
MAGISTRALES: Estériles ( ), No Estériles ( )			

CONCEPTO SANITARIO DE ULTIMA VISITA SANITARIA Y ANTECEDENTES

FECHA DE LA ÚLTIMA INSPECCIÓN	26 julio 2021	FAVORABLE		ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO:	SI		NO	
		FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS Y/O PENDIENTE	X	Cual:				
		DESFAVORABLE		No enviaba informes al INE-Nial SSDH				

***MOTIVO DE LA VISITA** (puede seleccionar varias opciones)

RUTINARIA / DE OFICIO		SOLICITUD DEL INTERESADO		ASOCIADA A PETICIONES, QUEJAS Y RECLAMOS	
SOLICITUD DE PRÁCTICA DE PRUEBAS/ PROCESOS SANCIONATORIOS ADMINISTRATIVOS.		EVENTO DE INTERÉS EN SALUD PÚBLICA		SOLICITUD DE OTRAS ENTIDADES	
VISITA MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL		ACOMPAÑAMIENTO HABILITACIÓN DE AMBULANCIA MEDICALIZADA			

EVALUACIÓN

Cumple (C)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple la totalidad de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
Cumple con Requerimiento (CR)	Marque con una X cuando el establecimiento cumple parcialmente los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Cumple (NC)	Marque con una X cuando el establecimiento no cumple ninguno de los requisitos descritos en el instructivo para el aspecto a evaluar
No Aplica (NA)	Marque con una X la casilla "NA" en caso que el aspecto a verificar no se realice por parte del establecimiento y calificar como Aceptable (A). Justificar la razón del no aplica en el espacio de hallazgos.
Criticidad (Cri)	Esta casilla se refiere a la criticidad de cada ítem clasificados como: C: Crítico: El incumplimiento de este numeral tiene alto impacto en la calidad del producto y puede poner en peligro la seguridad de los consumidores del mismo. M: Mayor. El incumplimiento de este numeral tiene impacto medio en la calidad del producto y la seguridad del consumidor. I: Informativo: No tiene impacto sobre la calidad del producto o la salud del consumidor.

NOTA: CUANDO UN ITEM CRÍTICO ES CALIFICADO COMO "NO CUMPLE", INMEDIATAMENTE EL CONCEPTO FINAL DE LA VISITA ES DESFAVORABLE

1. CONDICIONES GENERALES E INFRAESTRUCTURA FÍSICA	Cri.	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
1.1 El area, diseño y construcción de las áreas son apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas, el área nunca debe ser inferior a veinte (20) metros cuadrados. *(Capitulo 10 Art. 2,5,3,10,11 Parágrafo 3 Decreto 780 de 2016, Artículo 4 Res 010911 de 1992)*	M	X	1	0		
1.2 El establecimiento esta ubicado en un lugar de fácil acceso para los usuarios y es independiente de cualquier otro establecimiento o habitación? *(Capitulo V, No 2. b) Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.3 El establecimiento cuenta con medios, preferiblemente computarizados, que permiten registrar la comercialización de medicamentos y dispositivos médicos; los medicamentos de control especial, de acuerdo con la normatividad sobre la materia; registrar los componentes de las fórmulas prescritas por el médico cuando se elaboren preparaciones magistrales; registrar los demás productos que lo requieran. *(Capitulo V No 1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.4 ¿Se encuentra identificado con un aviso en letras visibles ubicado en la parte exterior del local o edificio que ocupa, que expresa la razón o denominación social del establecimiento, y existe un horario publico adecuado para satisfacer la demanda acorde a la normatividad vigente? *(Capitulo V No 2. b) Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.5 Pisos.-Los pisos son de material impermeable, resistente y cuentan con sistema de drenaje que permite su fácil limpieza y sanitización, además cuenta con una unidad sanitaria, por sexo, en proporción de una por cada quince (15) personas que laboren en el sitio. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Capitulo V No 1 1.3 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		

1.6 Paredes. Las paredes y muros son impermeables, sólidos, de fácil limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.7 Techos. Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007) (Articulo 4 Res 010911 de 1992)*	M	X	1	0		
1.8 Iluminación. Posee un sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.9 Instalaciones eléctricas. Cuenta con plafones en buen estado, tomas, interruptores y cableado protegido. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
1.10 Ventilación. Tiene un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantiza la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo y suciedad del exterior. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		NATURAL: AIRE ACONDICIONADO: X
1.11 Condiciones de temperatura y humedad. Los sitios donde se almacenan los medicamentos cuentan con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y los registros permanentes de estas variables, utilizando para ello termómetros, higrómetros u otros instrumentos que cumplan con dichas funciones, además cuentan con registros de calibración de dichos instrumentos. *(Capitulo II No 1.1 Manual Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		TEMPERATURA AMB. (°C): 22°C HUMEDAD RELATIVA (%): 48%
1.12 Mantenimiento de la cadena de frio. Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica. Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura. La cantidad de medios de refrigeración será determinada por las necesidades de almacenamiento y verificadas por la entidad territorial de salud, quien podrá disponer el aumento del número de los mismos. Así mismo, se debe garantizar la cadena de frio en la dispensación de los medicamentos. *(Titulo II Capitulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	X	1	0		CADENA DE FRÍO: (°C) 3°C
1.14 El establecimiento cuenta con condiciones de aseo y limpieza adecuadas a cada area y el respectivo cronograma de aseo.	M	X	1	0		
2. ÁREAS: El establecimiento cuenta con las siguientes áreas;	**C**	**CM**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
"Productos autorizados" aplica para Farmacia-Droguería.						
2.1 Los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y que debe permanece limpia y ordenada *(Tit I Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.2 Área administrativa, debidamente delimitada y señalizada. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	I	X	1	0		
2.5 Área para el almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.6 Área para el almacenamiento de productos autorizados, independiente y separada del área de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
2.7 Área independiente y segura para el almacenamiento de medicamentos de control especial. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		Vitrina bajo llave
2.8 Área especial, debidamente identificada, para el almacenamiento transitorio de los medicamentos vencidos o deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		

2.9 Área para el almacenamiento de fitoterapéuticos y suplementos dietarios, cuando éstos se vendan al detal al público. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X 2	1	0		
2.10 Área de dispensación de medicamentos y entrega de dispositivos médicos y productos autorizados. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	solo Distribucion al Por mayor
2.10.1 Las áreas del establecimiento son proporcionales y acorde a los procesos que se realicen, volumen de actividades y número de empleados. *(Resolución 126 de 2009)*	C	X 2	1	0		
2.11 Área de cuarentena de medicamentos, en ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X 2	1	0		
2.12 Área para el manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la normatividad vigente. *(Tit I, Capitulo V No 1.1.2 Manual Res 1403 de 2007)*	M	X 2	1	0		
3. PERSONAL	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
3.1 ¿El personal principal incluye al Director Técnico con título de Químico Farmacéutico, Regente de Farmacia o Expendedor de drogas? *(Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	X 2	1	0		Regente de Farmacia
3.2 ¿El establecimiento cuenta con el personal suficiente debidamente capacitado y entrenado, para el desarrollo de sus actividades, el mismo cuenta con afiliación a EPS y ARL y se evidencia su vinculación laboral? *(Capitulo V 1.7 Manual Res 1403 de 2007 y Art 2,5,3,10,11 Decreto 780 de 2016)*	C	X 2	1	0		
3.3 El personal que dispensa es auxiliar en Servicios Farmacéuticos	C	X 2	1	0		
3.4 El establecimiento farmacéutico cuenta con una estructura interna y descripción de funciones del establecimiento farmacéutico. *(Capitulo IV Art 17 Res 1403 de 2007)*	M	X 2	1	0		
3.5 El personal se capacita continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales, se evidencia registros de entrenamiento. *(Art 2,5,3;10,18 Decreto 780 de 2016)*	M	X 2	1	0		
3.6 ¿Asistió a la último capacitación organizada por la Secretaria de Salud Departamental, encuentro de Farmacovigilancia o de Servicios Farmacéuticos?	M	X 2	1	0		

3.7 LISTADO DE PERSONAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

	NOMBRE COMPLETO	TÍTULO
1	Cristian Anas	Auxiliares farmacia
2	Jorvi Castro.	" "
3	Jhon Alexander Horta	" "
4	Hiller Velazco	" "
5	Arley Agudelo.	" "
6		

4. ADQUISICIÓN	**Cri**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
4.1 El establecimiento cuenta con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos. *(Titulo II, Capitulo II No 1 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X 2	1	0		
4.2 La adquisición se realiza a traves de establecimientos mayoristas autorizados que se encuentren inscritos en la Secretaría de Salud Departamental (o que corresponda), como ente encargado de la de vigilancia y control. Conservan documentos que la soportan. *(Titulo II Capitulo II No 1Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X 2	1	0		
4.3 Tienen como criterio de selección de proveedores, que cumplan con las buenas prácticas de abastecimiento. Decreto 780 de 2016.	M	X 2	1	0		

4.4.1 LISTADO DE PROVEEDORES DEL ESTABLECIMIENTO FARMACEUTICO

NOMBRE	DOCUMENTOS RELACIONADOS/FACTURAS

Tayhoff	Laboratorios					
Pauphiomy	"					
Delta	"					
Tanpamed	"					
Farmacologue	"					
TRANSPORTE (El transporte es un almacenamiento parcial)	Crl	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
Deberán cumplir con embalaje, distribución física y transporte de medicamentos y dispositivos médicos. Garantizan el adecuado almacenamiento de los medicamentos desde el lugar de despacho del proveedor hasta el establecimiento o SF. *(Resolución 1403 de 2007, Artículo 6, Numeral 2, Literal b.; Capítulo 5, Numeral 2 Resolución 1403 de 3007)*	C	X	1	0		
5. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO	Crl	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
5.1 Realizan recepción técnica y administrativa. Se soporta con actas. *(Título II Capítulo II No.3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.2 Garantizan las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante de los producto. *(Título II Capítulo II Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	X	1	0		
5.3 Criterios de almacenamiento. Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenan de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético o cualquier otro método de clasificación, siempre y cuando se garantice el orden, se minimicen los eventos de confusión, pérdida y vencimiento durante su almacenamiento. El sistema de segregación de los dispositivos médicos y medicamentos debe garantizar que el lote más próximo a vencerse sea lo primero en dispensarse. Se deben establecer medios de almacenamiento que permitan una rápida identificación y asignar códigos a los medios de almacenamiento (espacios, áreas físicas y estanterías) y a los medicamentos y dispositivos médicos (normalización), podrán utilizar cualquier otro sistema de ordenamiento técnicamente viable, que permita minimizar los errores de distribución. (Título II, Capítulo II Nos. 3.4 Manual Res 1403 de 2007).	M	X	1	0		Por grupo Terap.: ; Alfabéticamente: X ; Por Forma Farmacéutica o vía de Admon. : ; Por Lab. Fabricante:
5.4 Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos deben cumplir básicamente con las siguientes especificaciones: *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
5.4.1 Estar alejadas de sitios de altacontaminación, para conservar adecuadamente los dispositivos médicos y la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados. *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.4.2 Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos. *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.4.3 Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos. *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	C	X	1	0		
5.4.4 No contacto con el piso. Los medicamentos y dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar. *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
5.4.6 Medidas de seguridad. En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos. *(Título II Capítulo II No 3.2 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		FECHA VENCIMIENTO EXTINTOR: Noviembre-2021
6. RECEPCIÓN TÉCNICA	Crl	C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
6.1 La recepción se adelantará básicamente conforme a: *(Título II Capítulo II No 3 Manual Resolución 1403 de 2007)*						
6.1.1 Se realiza la comparación del contenido de la documentación que contiene la solicitud con el contenido de la documentación de entrega, para establecer la correspondencia entre los productos entregados y los productos especificados en la solicitud, respecto de fecha de entrega, cantidades, condiciones técnicas, etc. *(Título II Capítulo II No 3.3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		

6.1.2 La inspección de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación; se comunicará a la autoridad pertinenete la presencia de desviaciones y se realizaran muestreos acorde a los requisitos establecidos. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007)*	M	X	1	0		
6.1.3 Se elabora un acta que describe detalladamente la información del procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad deunidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de trasporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo. *(Titulo II Capitulo II No 3,3 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	X	1	0		
6.1.4 En caso de presentarse la devolución de medicamentos, los mismos se guardan aparte del área de productos disponibles para la venta y/o dispensación y se debe prevenir su redistribución hasta que se decida que están disponibles. Se tienen establecidas condiciones para su reubicación acorde a la normatividad vigente. *(Titulo II Capitulo II No 3,5 Manual Resolución 1403 de 2007).*	M	X	1	0		
7. DISTRIBUCIÓN Y/O DISPENSACIÓN	**Crl**	**C**	**CR**	**NC**	**NA**	**OBSERVACIONES**
7.1 Se exige la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica". *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.2 Se brinda a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. *Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016 y Capitulo V No 1,3 Manual Res 1403 de 2007)*	M	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.3 Se verifica que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las caracteristicas y contenido de la prescripción, establecidos en la normatividad? ¿Cómo evidencian que realizan la verificación de dicha prescripción (hay algún muestreo o formato donde evalúen las fórmulas o un registro de errores de prescripción? *(Art 2,5,3,10,18 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0	X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.4 Dispensación. ¿Está documentado el proceso de dispensación de medicamentos?	C	2	1	0	X	
7.5 Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de un expendedor con Credencial, la información que debe ofrecer al paciente versará ÚNICAMENTE sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia. *(Art 2,5,3,10,3 Decreto 780 de 2016)*	C	2	1	0	X	
7.6 ¿Existe un PROCEDIMIENTO O MECANISMO DE GESTIÓN DE PENDIENTES o un manejo especial para la entrega oportuna de los medicamentos acorde a la resolución 1604 de 2013 (48 horas para la entrega, Resol. 1604 de 2013)?	C				X	¿HAY EVIDENCIA? Describir
7.7 ¿Cuenta con listado o registro de pendientes *(Aplica para establecimientos que suministran al SGSSS)*	C					
7.8 Retiro del Mercado. Cuenta con responsables y procedimientos escritos para retirar de manera inmediata del mercado los medicamentos y dispositivos médicos que durante la fabricación y/o distribución no cumplan las especificaciones técnicas de calidad o cuando así lo solicite el Invima *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		
7.9 Durante el proceso de retiro se contempla que el distribuidor o quien tenga los productos a su disposición, según el caso, los separara inmediatamente del inventario y/o del sitio de almacenamiento y los colocaque en un área segura, hasta cuando se decida su destino final. *(Capitulo VII Art 26 Res 1403 de 2007)*	C	X	1	0		

8. FARMACOVIGILANCIA *(Decreto 780 de 2016 Artículo 2.5.3.10.14 Procesos del Servicio Farmacéutico)*						
8.1 ¿El Servicio Farmacéutico se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia? Art. 146, decreto 677 de 1995; Capítulo II Artículo 5 Numeral 7 de la Resolución 1403 de 2007.	M	2 X	1	0		
8.2 ¿Revisan periódicamente las alertas sanitarias en la página del INVIMA? ¿Existe evidencia de dicha verificación periódica? ¿Se verifican las alertas generadas por las agencias sanitarias en cuanto a recogidas de producto de mercado, problemas de calidad o demás problemas que puedan impactar la calidad de los medicamentos almacenados y distribuidos. ¿Se documentan y se divulgan estas alertas al personal implicadas en los procesos? (Para soportar el Artículo 2.5.3.10.19 del Decreto 780 de 2016)	M	2 X	1	0		
8.3 El establecimiento tiene implementado y perfeccionado el Sistema de Gestión de la Calidad (Manual de Calidad, Procedimientos, Registros, Indicadores de Gestión, Planes de acción, Planes de Mejora) *(Cap VII, Manual Res 1403 de 2007)*	M	2 X	1	0		

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES		C	CR	NC	NA	OBSERVACIONES
9. PREPARACIONES MAGISTRALES (FARMACIA-DROGUERÍA)	Cri	2	1	0	X	ANEXO 3
10. SERVICIO DE INYECTOLOGÍA	Cri	2	1	0	X	ANEXO 1
11. PROCEDIMIENTO DE MONITOREO DE GLICEMIA CON EQUIPO POR PUNCIÓN	Cri	2	1	0	X	ANEXO 3
12. REVISIÓN DE PRODUCTOS						
12.1 El establecimiento está libre de productos farmacéuticos prohibidos:						
12.1.1 Medicamentos de control especial sin previa autorización para su manejo. *(Art. 97, Res. 1478/06)*	C	2 X	1	0		
12.1.2 Vencidos. *(Art. 456, Ley 09/79. Art. 77, Dec. 677/95)*	C	2 X	1	0		
12.1.3 De entidades de seguridad social que son de uso exclusivo de estas y que está prohibida su venta o su tenencia. *(Art. 77, Dec. 677/95)*	C	2 X	1	0		
12.1.4 Muestras médicas. *(Art. 76 y 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2 X	1	0		
12.1.5 Empaques y envases vacíos. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec 3554/04)*	C	2 X	1	0		
12.1.6 Con enmendaduras o con sticker en su etiqueta ocultando información. *(Art. 77, Dec. 677/95. Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2 X	1	0		
12.1.7 Sin registro sanitario INVIMA. *(Art. 77, Dec. 677/95 Art. 45, Dec. 3554/04)*	C	2 X	1	0		
12.1.8 Productos contaminantes y/o riesgosos.	C	2 X	1	0		
13. MANEJO MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL Y RECETARIOS OFICIALES	C	2 X	1	0		ANEXO 2
13.1 VERIFICACIÓN DE INFORMES Y FÓRMULAS DE MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL	C	2 X	1	0		ANEXO 4

VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS	HALLAZGOS				VERIFICACIÓN DE CIRCULARES SANITARIAS	HALLAZGOS		
	SI		NO			SI		NO
	SI		NO			SI		NO
	SI		NO			SI		NO
	SI		NO			SI		NO

CONCEPTO SANITARIO FINAL

FECHA DE LA INSPECCIÓN	CONCEPTO. Seleccione con una equis (X) el concepto sanitario a emitir.							
24-SEPT-2021 Dia/Mes/Año	FAVORABLE	X						
	FAVORABLE CON REQUERIMIENTOS*		(VER EXIGENCIAS O REQUERIMIENTOS PÁGINA SIGUIENTE)					
	DESFAVORABLE		¿MEDIDA SANITARIA?	SI		NO		

APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD	SI		NO		CONSISTENTE EN:				
Descripción de la medida:					ACTA DE DECOMISO ADJUNTO	SI		NO	
					No. ACTA:				

*EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS Y/U OBSERVACIONES

EXIGENCIAS, REQUERIMIENTOS: SI____ NO X

Proceso(s) Crítico(s) Involucrado(s):

Término de Saneamiento de la Irregularidad (Fecha DD/MMM/AAAA):

El Deposito Mayorista Cumplio con los requerimientos dejados en la anterior Visita (acta 91) del 26 julio-2021, se verifica que esta Cumpliendo con la entega de los informes de medicamentos de control especial a los entes territoriales. F.N.E y F.R.E. Secretaria de Salud Departamental del Huila.

Observaciones por parte del establecimiento:

NOTIFICACION DEL ACTA

Para constancia previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, hoy

POR PARTE DE LOS FUNCIONARIOS QUE REALIZAN LA VISITA

Sandra Patricia Rivera	
NOMBRE Y FIRMA	NOMBRE Y FIRMA
CARGO: Apoyo TIC SSDH	CARGO:
SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL	SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

POR PARTE DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE Y FIRMA: 36309777	NOMBRE Y FIRMA
CÉDULA:	CÉDULA:
QUIEN RECIBE LA VISITA	QUIEN RECIBE LA VISITA

	REVISÓ	APROBÓ
NOMBRE Y FIRMA	DIANA CAROLINA VALBUENA STERLING	GLORIA ESPERANZA ARAÚJO CORONADO
CARGO	PROFESIONAL UNIVERSITARIO CONTROL SANITARIO DE MEDICAMENTOS	SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL

Libertad y Orden

República de Colombia
U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN NÚMERO 380 DE 2021

(26 de abril de 2021)

Por la cual se amplía y se otorga una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

LA DIRECTORA DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

En uso de sus atribuciones legales y en especial las conferidas en el artículo 23 del Decreto 205 de 2003, ratificado por el artículo 26 del Decreto 4107 de 2011, y en concordancia con las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social,

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 234 del 01 de junio 2016, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social inscribió a la Sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S. con NIT 900.923.685-0 y domicilio en la calle 8 N° 26 - 27 en Neiva - Huila, para realizar la distribución mayorista nacional de los medicamentos relacionados en el artículo primero de la mencionada resolución, en el establecimiento farmacéutico mayorista MEDICAL GROUP ANMA S.A.S ubicado en Calle 8 No. 26 - 27 en Neiva - Huila, la cual vence el 22 de junio de 2021.

Que mediante Resolución N° 115 de 15 de febrero de 2021, U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, modificó la inscripción a la Sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.

1. Excluir los siguientes medicamentos, teniendo en cuenta que:

   - A la fecha no tienen Registro sanitario vigente:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
BROTIZOLAM	0,25 mg	TABLETA
DIAZEPAM	5 mg	TABLETA
LORAZEPAM	4 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

   - De acuerdo a lo establecido en la Resolución Nº 315 del 02 de marzo de 2020, del Ministerio de Salud y Protección, las sustancias y los medicamentos que la contienen dejaron de ser fiscalizados:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DINOPROSTONA	10 mg	ÓVULO
METILERGOMETRINA MALEATO	0,2 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
METILERGOMETRINA MALEATO	0,125 mg	GRAGEA
OXITOCINA	5 UI/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	10 UI/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Incluir el siguiente medicamento al listado autorizado, para la distribución mayorista nacional.

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	50 mg / 10 mL	SOLUCION INYECTABLE

Actualizando la información del listado de medicamentos de control especial en la modalidad de distribución mayorista nacional de conformidad al anexo 3 de la Resolución 315 de 2020, de la siguiente manera:

- **De control especial:**

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0,25 mg	TABLETA
ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL

BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA
CLOBAZAM	10 mg	TABLETA
CLOBAZAM	20 mg	TABLETA
CLONAZEPAM	0,5 mg	TABLETA TABLETA RECUBIERTA
CLONAZEPAM	2 mg	TABLETA TABLETA RECUBIERTA
CLONAZEPAM	2,5 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL
CLONAZEPAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
CLOZAPINA	25 mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA
CLOZAPINA	100 mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
DIAZEPAM	10 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,5 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,25 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,1 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
KETAMINA CLORHIDRATO	500 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
LORAZEPAM	1 mg	TABLETA
LORAZEPAM	2 mg	TABLETA
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	15 mg / 3 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	50 mg / 10 mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM MALEATO	7,5 mg	TABLETA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	1 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TIOPENTAL SÓDICO	1 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TRIAZOLAM	0,25 mg	TABLETA

En el siguiente establecimiento farmacéutico mayorista:

NOMBRE	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
MEDICAL GROUP ANMA	Calle 8 N° 26 - 27 Neiva, Huila	Tecnóloga en Regencia de Farmacia DIANA CATALINA PERDOMO BETANCOURT

Que mediante Resolución N° 257 de 17 de marzo de 2021 proferida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la Sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S., se corrigió la Resolución N° 115 de 15 de febrero de 2021 con el objeto de cambiar el mes de expedición de la Resolución en la página cuatro (4) en la parte final, donde se indica la fecha del acto administrativo, siendo lo correcto: "Dada *en Bogotá D.C., a los quince (15) días del mes de febrero de 2021*"

Que mediante comunicación con radicado N° 202124100517542 de 25 de marzo de 2021, la señora LEYDY CONSTANZA ESCANDON DUSSAN, representante legal de la Sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S., solicitó la renovación de la inscripción y la inclusión de los siguientes medicamentos al listado autorizado para la distribución mayorista nacional:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0,75 mg / mL	SOLUCION ORAL
ALPRAZOLAM	1 mg / mL	SOLUCION ORAL
ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
BUPRENORFINA	5 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	10 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	20 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	30 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	40 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	1,375 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,1 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,75 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	4,2 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	5,5 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,25 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	11 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	12,6 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	16,8 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	50 mcg	SOLUCION NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	100 mcg	SOLUCION NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	200 mcg	SOLUCION NASAL
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	30 mg	TABLETA
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	50 mg	TABLETA

LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	70 mg	TABLETA
MEXAZOLAM	1 mg	TABLETA
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	200 mg / 100 mL	JARABE
OXICODONA CLORHIDRATO	5 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
OXICODONA CLORHIDRATO	0,1 g / 100 mL	SOLUCION ORAL
OXICODONA CLORHIDRATO	1 g / 100 mL	SOLUCION ORAL
OXICODONA CLORHIDRATO	15 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	30 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	60 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	80 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	75 mg	TABLETA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	150 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	200 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	250 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	50 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	100 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2,7 mg / 0,1 mL	SOLUCION PARA PULVERIZACION BUCAL
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	5 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	10 mg	TABLETA

Que mediante correo electrónico del 31 de marzo de 2021, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes requirió a la Sociedad peticionaria para que allegara certificación laboral no mayor a un mes de la directora técnica DIANA CATALINA PERDOMO BETANCOURT.

Que mediante comunicación con radicado N° 202124100555522 de 05 de abril de 2021, fue remitida la certificación de la directora técnica DIANA CATALINA PERDOMO BETANCOURT.

Que la Sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S., aportó los documentos requeridos de acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución No 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

1. Solicitud firmada por la señora LEYDY CONSTANZA ESCANDON DUSSAN, en calidad de representante legal.
2. Listado de medicamentos de control especial a distribuir, indicando: nombre genérico en Denominación Común Internacional, forma farmacéutica y concentración.
3. Copia del Acta de Visita realizada el 27 de enero de 2021, por la Secretaria de Salud Departamental del Huila, al establecimiento farmacéutico mayorista MEDICAL GROUP ANMA ubicado en la calle 8 N° 26-27 en Neiva-Huila, con concepto favorable de las condiciones para manejo de medicamentos de control especial.
4. Copia de certificación laboral, de fecha 31 de marzo de 2021, mediante la cual se certifica que la señora DIANA CATALINA PERDOMO BETANCOURT, se encuentra vinculada mediante un contrato laboral a término indefinido como regente de farmacia, a quien presentan como directora técnica del establecimiento farmacéutico MEDICAL GROUP ANMA

Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes mediante consulta realizada el 12 de abril de 2021, en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud (ReTHUS), verificó la inscripción de la directora técnica DIANA CATALINA PERDOMO BETANCOURT.

Que los siguientes medicamentos de control especial a la fecha no tienen Registro sanitario vigente, razón por la cual, no se incluirán a la sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	6,25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	12,5 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Que, el siguiente medicamento, solicitado para ser incluido ya se encuentra autorizado, para la distribución mayorista nacional

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL

Que una vez realizado el estudio de la documentación presentada, evaluando el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente aplicable al caso particular, se ha expedido concepto técnico según el cual no se considera procedente renovar la inscripción otorgada

mediante Resolución N° 234 de 01 de junio de 2016, a la Sociedad MEDICAL GROUP ANMA S.A.S, toda vez que, esta vence el 22 de junio de 2021, sin que se hubiera solicitado la renovación con la debida anticipación y con el cumplimiento integral de todos los requisitos, es decir con al menos tres (3) meses de anticipación al vencimiento. No obstante, habiéndose cumplido los requisitos necesarios se procede a otorgar una nueva inscripción a MEDICAL GROUP ANMA S.A.S, en las condiciones que se establecen a continuación.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Ampliar el artículo primero de la Resolución N° 234 del 01 de junio de 2016 modificada por la Resolución N° 115 del 15 de febrero de 2021, respecto de la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Social de la Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** con NIT 900.923.685-0 y domicilio en la Calle 8 N° 26 – 27 en Neiva - Huila, con el objeto de incluir los siguientes medicamentos al listado autorizado para la distribución mayorista nacional

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0,75 mg / mL	SOLUCION ORAL
ALPRAZOLAM	1 mg / mL	SOLUCION ORAL
BUPRENORFINA	5 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	10 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	20 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	30 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	40 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	1,375 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,1 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,75 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	4,2 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	5,5 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,25 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	11 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	12,6 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	16,8 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	50 mcg	SOLUCION NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	100 mcg	SOLUCION NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	200 mcg	SOLUCION NASAL
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	30 mg	TABLETA
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	50 mg	TABLETA
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	70 mg	TABLETA
MEXAZOLAM	1 mg	TABLETA
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	200 mg / 100 mL	JARABE
OXICODONA CLORHIDRATO	5 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
OXICODONA CLORHIDRATO	0,1 g / 100 mL	SOLUCION ORAL
OXICODONA CLORHIDRATO	1 g / 100 mL	SOLUCION ORAL
OXICODONA CLORHIDRATO	15 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	30 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	60 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	80 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	75 mg	TABLETA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	150 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	200 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	250 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	50 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	100 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2,7 mg / 0,1 mL	SOLUCION PARA PULVERIZACION BUCAL
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	5 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	10 mg	TABLETA

ARTÍCULO SEGUNDO. – La modificación de la que trata el artículo primero de la presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria del presente acto administrativo y su vigencia será igual a la establecida en la Resolución N° 234 del 01 de junio de 2016.

PARÁGRAFO. – Los demás artículos de la Resolución N° 234 del 01 de junio de 2016 por medio de la cual se otorgó la inscripción a la Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.**, no sufren cambio alguno.

ARTÍCULO TERCERO. - Inscribir a partir del 23 de junio de 2021, ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** con NIT 900.923.685-0 y domicilio en la Calle 8 N° 26 – 27 en Neiva – Huila, para realizar la distribución mayorista nacional de los siguientes medicamentos:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0,75 mg / mL	SOLUCION ORAL
ALPRAZOLAM	1 mg / mL	SOLUCION ORAL
ALPRAZOLAM	0,25 mg	TABLETA
ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA
BUPRENORFINA	5 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	10 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	20 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	30 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
BUPRENORFINA	40 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
CLOBAZAM	10 mg	TABLETA
CLOBAZAM	20 mg	TABLETA
CLONAZEPAM	0,5 mg	TABLETA TABLETA RECUBIERTA
CLONAZEPAM	2 mg	TABLETA TABLETA RECUBIERTA
CLONAZEPAM	2,5 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL
CLONAZEPAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
CLOZAPINA	25 mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA
CLOZAPINA	100 mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
DIAZEPAM	10 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO	1,375 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,1 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	2,75 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	4,2 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	5,5 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,25 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	11 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	12,6 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	16,8 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO CITRATO	0,5 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,25 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,1 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
KETAMINA CLORHIDRATO	500 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	50 mcg	SOLUCION NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	100 mcg	SOLUCION NASAL
FENTANILO, FENTANILO CITRATO	200 mcg	SOLUCION NASAL
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	30 mg	TABLETA
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	50 mg	TABLETA
LISDEXANFETAMINA DIMESILATO	70 mg	TABLETA
LORAZEPAM	1 mg	TABLETA
LORAZEPAM	2 mg	TABLETA
MEXAZOLAM	1 mg	TABLETA
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	15 mg / 3 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	50 mg / 10 mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	200 mg / 100 mL	JARABE
OXICODONA CLORHIDRATO	5 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
OXICODONA CLORHIDRATO	0,1 g / 100 mL	SOLUCION ORAL
OXICODONA CLORHIDRATO	1 g / 100 mL	SOLUCION ORAL
MIDAZOLAM MALEATO	7,5 mg	TABLETA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	15 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	30 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	60 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	80 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	1 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	75 mg	TABLETA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	150 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	200 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	250 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	50 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO	100 mg	TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2,7 mg / 0,1 mL	SOLUCION PARA PULVERIZACION BUCAL
TIOPENTAL SÓDICO	1 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TRIAZOLAM	0,25 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	5 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO	10 mg	TABLETA

En el siguiente establecimiento farmacéutico mayorista:

NOMBRE	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
MEDICAL GROUP ANMA	Calle 8 N° 26 - 27 Neiva, Huila	Tecnóloga en Regencia de Farmacia DIANA CATALINA PERDOMO BETANCOURT

ARTICULO CUARTO. - Negar la inscripción de los siguientes medicamentos, teniendo en cuenta lo siguiente:

- A la fecha no tienen Registro sanitario vigente:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO	6,25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO	12,5 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA

ARTÍCULO QUINTO. – La inscripción de la que trata la presente Resolución expedida por la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de su ejecutoria, siendo renovable por periodos iguales, la cual deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

ARTÍCULO SEXTO. – En el evento que la Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** no mantenga las condiciones exigidas en el momento de la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, y las demás que se expidan y que sean aplicables al caso, de manera automática se procederá a la cancelación de la inscripción ante esta Unidad.

ARTÍCULO SEPTIMO. – Cualquier cambio en la propiedad, ubicación, razón social, representación legal, dirección técnica, teléfono, cierre temporal o definitivo, o terminación de vinculación con terceros, deberá ser comunicado en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio, a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social. La no comunicación de los anteriores cambios conllevará a las sanciones a que haya lugar.

ARTÍCULO OCTAVO. –Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes una vez en firme la presente Resolución, deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan medicamentos de control especial y serán objeto de auditoria por parte de los funcionarios delegados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en forma periódica.

ARTÍCULO NOVENO. –La Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** deberá realizar transacciones comerciales de medicamentos de control especial, exclusivamente con establecimientos autorizados mediante inscripción vigente ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, teniendo en cuenta el objeto social de las entidades, su modalidad de inscripción, y lo establecido en la Resolución N° 1478 de 2006, modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO DECIMO. –La Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** se obliga a informar, previo dicho movimiento, el despacho interdepartamental de medicamentos de control especial al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la jurisdicción donde se pretendan ingresar los medicamentos para los fines pertinentes.

ARTÍCULO DECIMO PRIMERO. –La sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** se obliga a cumplir con todo lo normado en la Resolución N° 1478 de 2006, modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas concordantes.

PARÁGRAFO. – La sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.**, se obliga a enviar dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, el informe correspondiente a la distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial correspondiente al establecimiento inscrito (Anexo N° 12) al correo electrónico anexo12fne@minsalud.gov.co.

ARTÍCULO DECIMO SEGUNDO. - El contenido de la presente resolución se notificará por medios electrónicos al representante legal, apoderado y/o autorizado, de la Sociedad **MEDICAL GROUP ANMA S.A.S.,** de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO DECIMO TERCERO. – Contra la presente Resolución proceden los recursos de reposición ante la Dirección de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y de apelación ante la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, según el caso, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, de conformidad con la Ley 1437 de 2011. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

ARTÍCULO DECIMO CUARTO. –La presente Resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los veintiséis (26) días del mes de abril de 2021

ZORAYA LÓPEZ DÍAZ
Directora

Radicado: 202124100517542 (25/03/2021), 202124100555522 (05/04/2021)
Proyectó y Revisó: L. Sosa – Maribel F
Revisión Jurídica: A. De Los Ríos - Gloria T.