Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN NÚMERO 459 DE 2020

(27 de julio de 2020)

Por la cual se ordena una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

LA DIRECTORA (E) 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 la Resolución 1478 de 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social,

CONSIDERANDO

Que mediante comunicación radicada con el N° 202024100966722 del 18 de junio de 2020, la señora FLOR ANGELA SILVA MALTES, en calidad de Representante Legal de la sociedad COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC., solicita resolución de manejo y distribución al por mayor de medicamentos de control especial, en el establecimiento ubicado en la calle 33 sur N° 22 – 105, bodega 9, manzana 3, zona industrial de Neiva.

Que la sociedad COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC., aportó los documentos requeridos de acuerdo a la Resolución Nº 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

1. Solicitud firmada por la señora FLOR ANGELA SILVA MALTES 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 día 04 de junio de 2020, por la Gobernación del Huila al establecimiento farmacéutico mayorista COMERCIALIZADORA INSUMEDIC SAS ZOMAC SEDE NEIVA., con concepto favorable de las condiciones para manejo de medicamentos de control especial.
4. Copia de la Resolución N° 2537 expedida por la Gobernación del Tolima – Secretaria de Salud del Tolima por la cual se autoriza a la señora PAULA ANDREA SÀNCHEZ HERNÀNDEZ a ejercer como Tecnóloga en Regencia de Farmacia, junto con copia de su contrato laboral vigente para ser presentada como Directora Técnica del establecimiento farmacéutico COMERCIALIZADORA INSUMEDIC SAS ZOMAC SEDE NEIVA

Que, los siguientes medicamentos no serán autorizados para su distribución mayorista nacional, teniendo en cuenta lo siguiente:

1. No se encuentran en el listado de medicamentos actualizado mediante Resolución 315 del 2 de marzo del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual no se autorizan para su distribución:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DINIPROSTONA	10 mg	OVULO
EFEDRINA SULFATO	60 mg / 1 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

2. Aunque se encuentran en el listado actualizado mediante Resolución N° 315 de 2020, 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

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, por el cual se considera procedente inscribir a la sociedad COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC, en las condiciones que se establecen a continuación.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Inscribir ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC**, con NIT 901201223 – 7 y domicilio de notificación judicial en la calle 33 sur N° 22-105, bodega # 9 de Neiva - Huila, para realizar la distribución mayorista de los siguientes medicamentos:

- **De control especial:**

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ALPRAZOLAM	0,25 mg	TABLETA
ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA
ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA SUBLINGUAL
ALPRAZOLAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL
BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA
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
CLONAZEPAM	2 mg	TABLETA
CLONAZEPAM	2,5 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL (GOTAS)
CLONAZEPAM	1 mg / 1 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
CLOZAPINA	25 mg	TABLETA
CLOZAPINA	100 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO	2,1 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	4,2 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	12,6 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO	16,8 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
FENTANILO CITRATO	0,1 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,25 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
FENTANILO CITRATO	0,5 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
KETAMINA CLORHIDRATO	500 mg / 10 Ml	SOLUCIÓN INYECTABLE
LORAZEPAM	1 mg	TABLETA
LORAZEPAM	2 mg	TABLETA
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / mL	SOLUCIÓN 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	SOLUCIÓN INYECTABLE
MIDAZOLAM MALEATO	7,5 mg	TABLETA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	25 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	50 mg	TABLETA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	75 mg	TABLETA
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	100 mg	TABLETA TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	150 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	200 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
TAPENTADOL, TAPENTADOL, CLORHIDRATO	250 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
TETRAHIDROCANNABINOL (THC)	2,7 mg/0,1 mL	SOLUCION PARA PULVVERIZACION BUCAL
TIOPENTAL SÓDICO	1 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TRIAZOLAM	0,25 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO.	5 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO	10 mg	TABLETA

En el siguiente establecimiento farmacéutico:

NOMBRE	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
COMERCIALIZADORA INSUMEDIC SAS ZOMAC SEDE NEIVA	Calle 33 sur No. 22 – 105 Bodega 9, Manzana 3, zona industrial, Neiva - Huila	Tecnóloga en Regencia de Farmacia PAULA ANDREA SANCHEZ HERNANDEZ

PARÁGRAFO. – La sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** sólo podrá adquirir, tener existencias físicas y distribuir los medicamentos autorizados en las respectivas concentraciones, siempre y cuando su Registro Sanitario esté vigente, durante el periodo de su

inscripción, otorgada mediante la presente Resolución exclusivamente en el establecimiento autorizado.

ARTÍCULO SEGUNDO. – Negar la inscripción de los siguientes medicamentos solicitados para su distribución teniendo en cuenta que:

1. No se encuentran en el listado de medicamentos actualizado mediante Resolución N° 315 del 2 de marzo del Ministerio de Salud y Protección Social:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DINIPROSTONA	10 mg	OVULO
EFEDRINA SULFATO	60 mg / 1 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

2. No tienen Registro Sanitario vigente razón por la cual no se autorizan para la distribución mayorista.

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 TERCERO. - 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 períodos iguales, la cual deberá solicitarse con tres (3) meses de antelación a su vencimiento.

ARTÍCULO CUARTO. – En el evento que la sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** 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 QUINTO. - 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 SEXTO. - Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, una vez notificados de la respectiva 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 auditoría por parte de los funcionarios delegados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en forma periódica.

ARTICULO SÈPTIMO. - La sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** deberá realizar transacciones de medicamentos de control especial exclusivamente con establecimientos, personas o entidades autorizados mediante inscripción vigente ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes; teniendo en cuenta su objeto social, su modalidad de inscripción, y lo establecido en la Resolución N° 1478 de 2006 y Resolución N° 315 de 2020 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social.

ARTÍCULO OCTAVO. - La sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** 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 pretenden ingresar lo medicamentos para los fines pertinente.

ARTÍCULO NOVENO. -La sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** se compromete a cumplir todo lo normado en la Resolución N° 1478 de 2006, modificada por la Resolución N° 315 de 2020 y en el Decreto N° 2200 de 2005 del Ministerio de Salud y Protección Social.

PARÁGRAFO.- La sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** se obliga a enviar dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, el informe de distribución mayorista nacional correspondiente al establecimiento inscrito (Anexo N°12) al correo electrónico anexo12fne@minsalud.gov.co.

ARTÍCULO DECIMO. - Notificar personalmente al Representante Legal de la sociedad **COMERCIALIZADORA INSUMEDIC S.A.S ZOMAC.,** o a su apoderado, el contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO DÈCIMO PRIMERO. – 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 DÈCIMO SEGUNDO – La presente Resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., 27 de julio de 2020



INGRID NARVAEZ CASTRO
Directora (E)

Radicado: 202024100966722 (18/06/2020)
Proyectó y Revisó: L. Sosa. – M. Fuentes.
Revisión Jurídica: G. Tovar – N. Rodríguez