Fagron Colombia S.A.S.

Se permite informar que:

Dado que el Artículo 3° del decreto 2200 de 2005 indica que:

"Preparación magistral. Es el preparado o producto farmacéutico elaborado por un Químico Farmacéutico para atender una prescripción médica, de un paciente individual, que requiere de algún tipo de intervención técnica de variada complejidad. La preparación magistral debe ser de dispensación inmediata".

El artículo 1 de la resolución 2955 de 2007, la cual modifica el numeral 2 del capítulo III del título I del manual de condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico adoptado mediante la resolución 1403 de 2007, establece que: "*Se considera establecimiento farmacéutico a todo establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos…"*

El artículo 8 de la Resolución 1403 de 2007, establece que los establecimientos farmacéuticos minoristas, que cumplan con los procedimientos establecidos en los decretos 2200 de 2005 y 2330 de 2006, pueden elaborar preparaciones magistrales.

Y de acuerdo al numeral 3 del art 23 de la resolución 1403 de 2007, expresa que la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por el INVIMA, faculta al establecimiento farmacéutico para:

"…Realizar las preparaciones magistrales y/o adecuación y ajuste de concentración de medicamentos oncológicos y demás medicamentos para cumplir con las dosis prescritas y para el proceso de reempaque y reenvase de medicamentos dentro del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitaria, para pacientes hospitalizados y/o ambulatorios en casos especiales, requieren de Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA ***y el producto final no requiere de registro sanitario****…*

De acuerdo a todas las consideraciones anteriormente mencionadas y basados en el cumplimiento de cada uno de estos requisitos, informamos que los **medicamentos magistrales** elaborados en los establecimientos farmacéuticos de propiedad de Fagron Colombia S.A.S, por su calidad individualizada y de dispensación inmediata no requieren registro sanitario.

Saludos Cordiales.

CARMEN GISELA LOPEZ.

DIRECTORA TECNICA