
SOLICITUD RETIRO DE MEDICAMENTOS EN MÁQUINAS DISPENSADORES UBICADAS EN LA ENTIDAD

Desde Ruth Lorena, Correa Ribon <RLCorrea@saludcapital.gov.co>

Fecha Lun 24/02/2025 13:10

Para Libia Janet, Ramirez Garzon <LJRamirez@saludcapital.gov.co>

CC Leidy Judith, Rodriguez Nieves <LJRodriguez@saludcapital.gov.co>

Apreciada doctora Libia Buenas Tardes

Considerando que se está comercializando medicamentos de venta libre en las máquinas dispensadora ubicadas en la entidad nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

Definiciones de medicamentos:

Medicamento: preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos con o sin auxiliares presentado bajo fórmula farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad (Decreto 677/1995 art 2) Registro sanitario Invima 2017-M00XXX

Según el Decreto 3050/2005 la comercialización de los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa se podrán expender además de droguerías, farmacias-droguerías en almacenes de cadena, grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan Buenas Prácticas de Abastecimiento.

La resolución 1403/2007, art 2, parágrafo 2 aplica a los almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos de que trata el inciso segundo del artículo 1° del Decreto 3050/2005, y contiene las Buenas Prácticas de Abastecimiento –BPA, se encuentran contempladas en según la resolución 1403 de 2007 y el manual que adopta según el parágrafo del artículo 8 de dicha resolución.

Las Buenas Prácticas de Abastecimiento se aplican a :

- En todo establecimiento comercial que de acuerdo con el decreto 3050 art 1 o cualquier norma que lo modifique, adicione o sustituya venta al detal medicamentos sin prescripción médica.
- Estos establecimientos para poder vender al detal medicamentos sin fórmula médica...al público, deberán cumplir con las condiciones esenciales y procedimientos del servicio farmacéutico, especialmente para los procesos de recepción y almacenamiento, distribución, dispensación, embalaje, transporte de medicamentos....
- El Título I del Manual de Condiciones Esenciales de la Resolución 1403 de 2007, establece las Condiciones indispensables para defender la salud y la vida de los pacientes, las cuales no pueden ser sustituidas por otras y las normas que las consagran reciben el nombre de estándares rígidos o de obligatorio cumplimiento según normatividad nacional, como son:

- Condiciones esenciales: Infraestructura física, condiciones locativas- áreas, productos, procedimientos permitidos, medios de registro e información.

Condiciones locativas: los locales deben contar con área física exclusiva, independiente, de circulación restringida, segura y permanecer limpios y ordenados.

Pisos, paredes, techos impermeables, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, uniformes, fácil limpieza y sanitización.

- Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos deben ser independientes, señalizadas con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas.
-
- Iluminación e instalaciones eléctricas, poseer un buen sistema de iluminación natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos dispositivos médicos y un buen manejo de la documentación.
- Ventilación natural y/o artificial adecuada que permita la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos. No entenderse por ventilación natural las ventanas y puertas abiertas que podrían permitir la contaminación con polvo y suciedad del exterior.
- Área administrativa, Área de recepción y almacenamiento provisional de medicamentos y dispositivos médicos, Área especial para el almacenamiento transitorio de los medicamentos próximos a vencer, deteriorados, que deban ser técnicamente destruidos o desnaturalizados.
- Distribución: Los establecimientos farmacéuticos y demás autorizados cumplirán con la distribución de medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización; deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por entes territoriales o por el Invima.
- Procedimiento de Almacenamiento: Los medicamentos y dispositivos médicos serán distribuidos dentro del área de almacenamiento, previamente asignada e identificada de acuerdo con la clasificación farmacológica o por orden alfabético (medicamentos) acorde con criterios de almacenamiento que incluya la frecuencia de demanda, volumen, forma farmacéutica y nivel de atención.

1) Resolución 0234 de 2005 art 9: De los Medicamentos de Venta Libre: Serán vendidos sin la presentación de la fórmula médica, pero el vendedor advertirá sobre sus restricciones de uso (contenidas en las leyendas de los empaques y/o envases) al comprador.

2) Decreto 780 de 2016 art 2.5.3.10.18 Obligaciones del dispensador: Brindar a los usuarios pautas para el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

Así las cosas, se realizó búsqueda en la página del INVIMA en el enlace https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp encontrando lo siguiente:

IMÁGEN 1

 :: SISA™ ::
  New Tab
  DISCOVERY DSALUD
  11. Establecimiento...
  Cuenta profesional...
  Correo: m

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: MEDICAMENTOS Producto: ELECTROLIT

☒ Por nombre del Producto
 ☐ Por Registro Sanitario
 ☐ Por Principio Activo
 Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

d4enb

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Registro Sanitario	INVIMA 2020M-0009131-R1	Vencimiento	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPÉAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES		Franja	NINGUNA
Indicaciones	ESTÁ INDICADO PARA PREVENCIÓN TEMPRANA DE LA DESHIDRATACIÓN POR PÉRDIDA DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS			
Contraindicaciones	INSUFICIENCIA CARDIACA O RENAL, HIPERTENSIÓN, EDEMA PULMONAR O PERIFERICA Y TOXEMIA.			
Inserto ? ☐	Vida Útil	24 MESES	Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA
Administracion	PO - ORAL			
			Generico ? ☐	

Fuente: www.invima.gov.co

IMÁGEN 2

Correo: Ruth Lorena, Correa Rib x | Decreto 3050 de 2005 - Gestor x | Sistema de Trámites en Línea - x +

consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

SISA™:: New Tab DISCOVERY DSALUD 11. Establecimiento... Cuenta profesional... Corn

CONSULTA DATOS DE PRODUCTOS

Registro ☒ Clasificación ATC ☐

Grupo: MEDICAMENTOS Producto: ELECTROLIT

☒ Por nombre del Producto ☐ Por Registro Sanitario

electrolit Expediente:

Ingrese parte del nombre de producto (mínimo 3 caracteres)

Por favor, introduzca la palabra que se muestra a continuación:

d4enb

d4enb Nueva Imagen

Buscar Nueva Consulta

Para ver información detallada del producto, haga click en el número de expediente.

Clasificación ATC del Producto

ATC	Sustancia Química	Sistema Orgánico	Grupo Farmacológico	SubGrupo Farmacológico	Subgrupo Químico
A07CA99	ELECTROLITOS CON CARBOHIDRATOS REHIDRATACION ORAL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	ELECTROLITOS CON CARBOHIDRATOS	FORMULACIONES DE SALES DE REHIDRATACION ORAL

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20201047742	LOGICALL S.A.	Carrera 106 No. 15 - 25 Bodega 16 M 11
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20231323995	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17b - 14
FABRICANTE	Consecutivo	2016152863	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Cra. San Isidro Mezatepec 7000 Tlaj
IMPORTADOR	Consecutivo	20241200881	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.	Avenida Carrera 19 No. 95 - 20, Ofici
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	23888	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	AV ESPAÑA 1840 COLONIA MODER 44190 GUADALAJARA JALISCO MÉ

<< Atras

Windows Escribe aquí para buscar

Fuente: www.invima.gov.co

Con relación a lo anterior, la presente imagen evidencia que de acuerdo al Registro Sanitario otorgado el ELECTROLIT corresponde a un medicamento

IMÁGEN 3

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024036438 DE 2 de Agosto de 2024

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19993863

RADICACIÓN: 20231219503

FECHA: 16/08/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0009131-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020037392 del 03/11/2020 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0009131-R1, para importar y vender el producto ELECTROLIT®, a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.

Que mediante Radicado No. 20231219503 del 16/08/2023, el señor Carlos Alberto Ramírez Arias, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0009131-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. La inclusión de nuevos sabores.
2. El cambio de excipientes.
3. La actualización de las especificaciones y metodología analítica del sabor a coco.
4. La actualización especificaciones y metodología analítica del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicado No. 20231219503 del 16/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que se solicita la inclusión de los sabores guayaba, horchata y ponche de frutas, para lo cual presenta la fórmula cualicuantitativa de cada sabor y su metodología analítica.

Que se presenta estudios de estabilidad de los nuevos sabores, con una frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses efectuados bajo condiciones de temperatura y humedad relativa de 30±2°C y 35±5% HR realizados en el material Frasco de polipropileno clase IV con tapa azul de PP.

Que se allega validación/verificación transferencia correspondientes a los métodos de los principios activos.

Que se allega la actualización de las especificaciones y metodología analítica del sabor a coco y presenta el procedimiento general de fabricación y controles intermedios.

La presente imagen evidencia que de acuerdo al Registro Sanitario otorgado al ELECTROLIT la misma corresponde a un medicamento

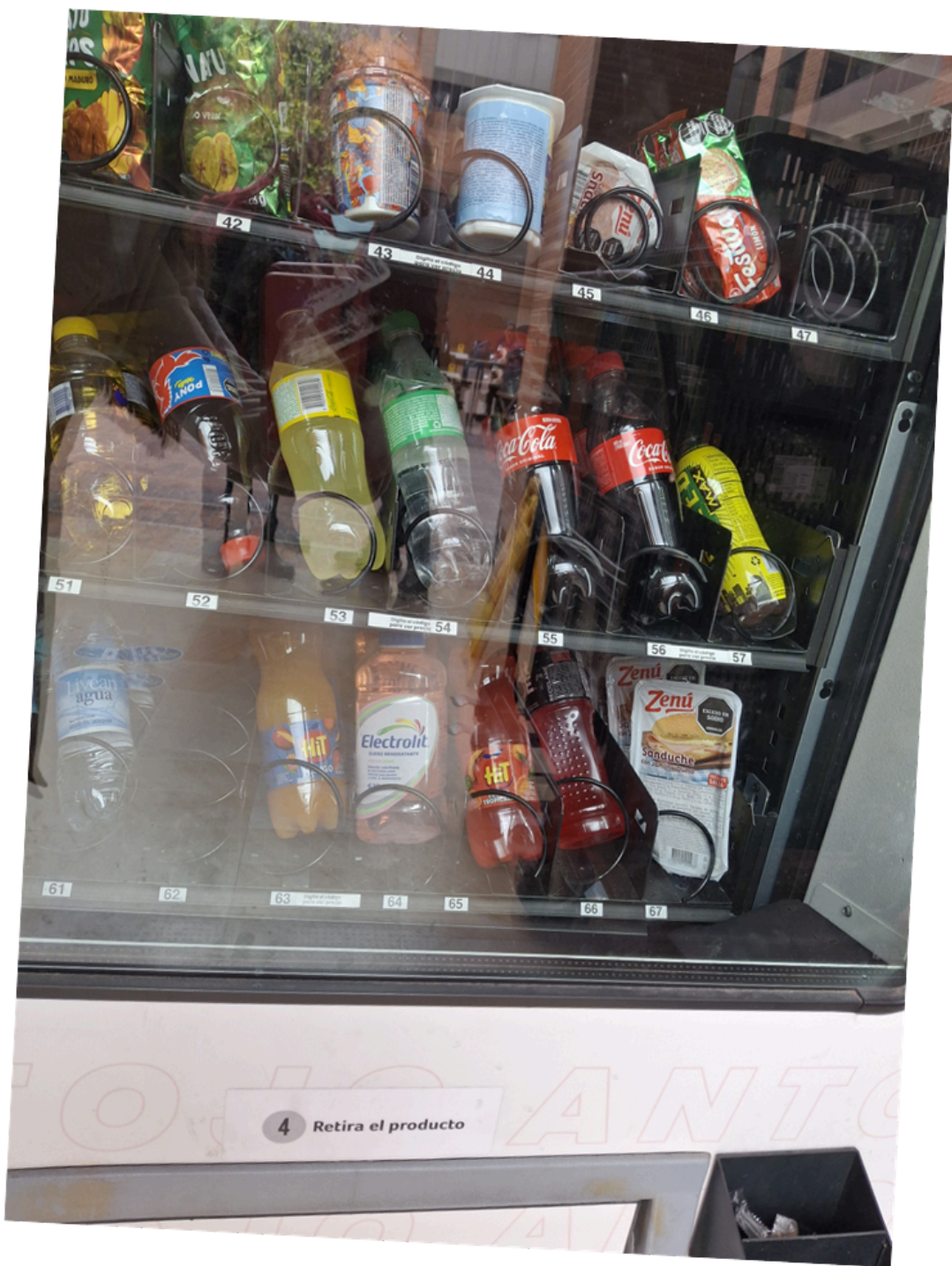
Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, el establecimiento comercial que dispense tanto medicamentos con condición de comercialización “venta con formula medica” como los de condición de comercialización “venta libre” deben dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Abastecimiento (BPA), [1] las cuales están contenidas en la Resolución 1403 de 2007 y el Manual que adopta,[2] acerca del uso de máquinas para el comercio de medicamentos, lo siguiente: “la normatividad vigente establece que el almacenamiento, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos y dispositivos médicos debe realizarse de manera oportuna, confiable, segura y siguiendo los lineamientos definidos en la normatividad vigente...”[3].

En conclusión, establecidas las únicas condiciones en las cuales se puede realizar el comercio de medicamentos, se informa que, las denominadas “máquinas dispensadoras automáticas de medicamentos” pueden ser utilizadas en establecimientos comerciales que cumplan con las BPA. Por lo observado en las máquinas dispensadoras instaladas dentro de esta entidad como se muestra en las siguientes fotografías; esta entidad territorial de salud, siendo garante del cumplimiento de la normatividad sanitaria, estaría infringiendo dicha normatividad.

Por lo anteriormente indicado se solicita amablemente gestionar el retiro del medicamento de venta libre con nombre ELECTROLIT, con Registro Sanitario 2020M-0009131-R1, que se encuentra siendo comercializado en las máquinas dispensadoras ubicadas en la entidad

IMÁGEN 4

IMÁGEN 5





[1] Decreto 3050 de 2005, artículo 1.

[2] Resolución 1403 de 2007, parágrafo del artículo 8.

Gracias por su atención,

Cordialmente,

RUTH LORENA CORREA RIBÓN - LEIDY JUDITH RODRIGUEZ NIEVES

Químicas Farmacéuticas Esp.

Grupo de Referentes Línea de Medicamentos Seguros

Subdirección de Vigilancia en Salud Pública

Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

Teléfono 3649090 ext 9535

