Libertad y Orden

República de Colombia
Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes
Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN NÚMERO 398 DE 2024

(31 de mayo de 2024)

Por la cual se inscribe ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la sociedad **JDKB GROUP SAS.**

EL DIRECTOR (E) DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

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

CONSIDERANDO

Que mediante comunicación con radicado N° 202424140142372 del 19 de enero de 2024, la señora JAIDIVE EDILSA BARON DIMAS en calidad de Representante Legal de la sociedad JDKB GROUP SAS., con NIT 901.604.204-7, y dirección para notificación judicial en la Carrera 70 B N° 5 B -38 en Bogotá, solicitó inscripción para el manejo de medicamentos de control especial ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.

Que mediante comunicación radicado con N° 202424120191481 de 03 de febrero de 2024, la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes requirió a la sociedad JDKB GROUP SAS., allegar:

1. Indicar de manera expresa la modalidad en la cual requiere la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes.
2. Señalar e indicar de manera expresa si la señora JAIDIVE EDILSA BARON DIMAS fungirá como directora técnica responsable del manejo y custodia de los medicamentos de control especial en el establecimiento VET.MAK de la sociedad JDKB GROUP SAS,
3. Listado de medicamentos a dispensar (usar), para lo cual deberá seleccionar del anexo técnico N°3 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.
4. Aclarar lo relacionado con la dirección del establecimiento de comercio denominado "VET.MAK" ubicado en la Carrera 70 B 5 B 38.

Dirección del establecimiento VET.MAK registrada en Acta de inspección y vigilancia ley 1335 de 2009 (*)	Dirección del establecimiento VET.MAK registrada en certificado de existencia y representación
Carrera 70 B 5 B 38	Calle 4 73 B 51

(*) Los datos generales consignados en el Acta de inspección y vigilancia ley 1335 de 2009 guardan coincidencia con los registrados en el acta de Inspección, Vigilancia y Control Higiénico Sanitario a Establecimientos Médicos Veterinarios.

Que mediante comunicación con radicado N° 202424140993762 de 11 de abril de 2024, la sociedad JDKB GROUP S.A.S., allegó respuesta a la totalidad de los requerimientos efectuados por esta Unidad mediante oficio con radicado N° 202424120191481 de 03 de febrero de 2024.

Que, subsanados los requerimientos efectuados, la sociedad JDKB GROUP S.A.S, aportó los siguientes documentos requeridos de acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

1. Solicitud firmada por la representante legal por la señora JAIDIVE EDILSA BARON DIMAS en calidad de representante legal Suplente de la sociedad JDKB GROUP S.A.S.

2. Listado de los medicamentos de control especial a dispensar (usar), indicando: principio activo en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
3. Copia del Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario a establecimientos médicos veterinarios, realizada el 15 de septiembre de 2023 por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá al establecimiento VET-MAK con matrícula mercantil N° 3563152 ubicado en la KR 70 B N° 5 B-38 en Bogotá, con concepto favorable.
4. Copia de la Matricula Profesional N° 19343 expedida por el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia COMVEZCOL, a la Médica Veterinario Zootecnista JAIDIVE EDILSA BARON DIMAS, quien se presenta como Representante Legal y director técnico responsable del manejo de los medicamentos de control especial.

Que la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, verificó en el Registro Único Empresarial - RUES-, la inscripción en cámara de comercio de la sociedad JDKB GROUP S.A.S., con NIT 901.604.204-7, y en el Consejo Profesional de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de Colombia - COMVEZCOL, la inscripción de JAIDIVE EDILSA BARON DIMAS como médica veterinario zootecnista.

Que los siguientes medicamentos no serán autorizados toda vez que:

- Aunque contiene sustancia fiscalizada, como producto terminado no está clasificado como medicamento de control especial de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo Técnico No 3 de Resolución N° 315 del 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
PENTABARBITAL SODICO +DIFENILHIDANTOINA SODICA	390 mg + 50 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE

- A la fecha no se encuentran clasificados como medicamentos de control especial, ni el principio activo es fiscalizado:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DEXMEDETOMIDINA	100 mg / ml	SOLUCIÓN INYECTABLE
ISOFLURANO	100 ml / 100 ml (100%)	SOLUCION PARA INHALACION

Que, de acuerdo con lo definido en el numeral 3.28 del artículo tercero de la Resolución N° 062542 de 2020 expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA, excepcionalmente para el tratamiento de animales afectados, los médicos veterinarios bajo su responsabilidad personal y directa pueden prescribir medicamentos de uso humano autorizados en el país, dando cumplimiento en todo caso a la normatividad en cuanto al uso de sustancias prohibidas.

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 se considera procedente inscribir a la sociedad JDKB GROUP S.A.S., en las condiciones que se establecen en el presente acto administrativo.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. – Inscribir ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social a la sociedad **JDKB GROUP S.A.S.,** con NIT 901.604.204-7, para realizar dispensación (uso) de los siguientes medicamentos de control especial para uso veterinario:

- **De control especial con licencia de venta ICA: Para dispensar a sus pacientes - Prohibida su venta:**

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
KETAMINA CLORHIDRATO	50 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE
KETAMINA CLORHIDRATO	100 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE

- **De control especial con Registro Sanitario INVIMA. Para dispensar a sus pacientes - Prohibida su venta:**

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA

DIAZEPAM	10 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
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
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / 5 mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	15 mg / 3 mL	SOLUCION INYECTABLE
MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	50 mg / 10 mL	SOLUCION INYECTABLE
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

- **De control especial monopolio del estado con Registro Sanitario INVIMA- Para la dispensación exclusiva a sus pacientes- PROHIBIDA SU VENTA:**

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
FENOBARBITAL SODICO	40mg /mL	SOLUCION INYECTABLE
FENOBARBITAL SODICO	200mg/mL	SOLUCION INYECTABLE
HIDROMORFONA CLORHIDRATO	2 mg/mL	SOLUCION INYECTABLE

Lo anterior, para ser dispensados en el siguiente establecimiento:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	MATRICULA MERCANTIL	DIRECCIÓN
VET.MAK	3563152	KR 70 B N° 5 B-38 Bogotá D.C.

PARÁGRAFO. – La sociedad **JDKB GROUP S.A.S.,** sólo podrá adquirir, tener existencias físicas y dispensar (usar) los medicamentos autorizados en la respectiva concentración, siempre y cuando su Registro Sanitario o licencia de venta ICA se encuentren vigentes, durante el periodo de la inscripción otorgada mediante la presente resolución y exclusivamente en el establecimiento autorizado.

ARTÍCULO SEGUNDO. – La inscripción de la que trata la presente resolución, expedida por la Unidad Administrativa Especial 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, lo cual deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

ARTÍCULO TERCERO. – En el evento que la sociedad **JDKB GROUP S.A.S.,** no mantenga las condiciones exigidas en el momento de la inscripción ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y las demás que se expidan y que sean aplicables al caso, se procederá a la cancelación de la inscripción ante esta Unidad.

ARTÍCULO CUARTO. - 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 Unidad Administrativa Especial 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 QUINTO. –Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, una vez en firme 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 podrán ser objeto de auditoría por parte de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en forma periódica.

ARTÍCULO SEXTO. – La sociedad JDKB GROUP S.A.S., deberá adquirir los medicamentos monopolio del Estado exclusivamente con la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes y los demás medicamentos de control especial, sólo con establecimientos distribuidores autorizados mediante inscripción vigente ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, teniendo en cuenta su objeto social, modalidad de inscripción y lo

establecido en la Resolución Nº 1478 de 2006 modificada mediante Resolución Nº 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y sus normas concordantes.

PARÁGRAFO. – La sociedad **JDKB GROUP S.A.S.,** deberá dispensar intrahospitalariamente los medicamentos de control especial, exclusivamente con la prescripción y presentación de fórmula diligenciada en el Recetario Oficial expedido y distribuido por COMVEZCOL para tal fin.

ARTÍCULO SÉPTIMO. – La sociedad **JDKB GROUP S.A.S.,** se obliga a cumplir todo lo normado en la Resolución N° 1478 de 2006 modificada mediante Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y sus normas concordantes.

PARÁGRAFO. - La sociedad **JDKB GROUP S.A.S.,** se obliga a enviar dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, el informe mensual de dispensación de medicamentos de control especial (Anexo No. 13), al correo electrónico anexo13fne@minsalud.gov.co o al medio que esta Unidad disponga para el efecto.

ARTÍCULO OCTAVO. –El contenido de la presente resolución se notificará al representante legal, apoderado o autorizado de la sociedad **JDKB GROUP S.A.S**., de conformidad con lo previsto en el artículo 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO NOVENO. –Contra la presente resolución procede el recurso de reposición ante la Dirección de la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, el cual deberá ser interpuesto dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011. El recurso deberá interponerse y sustentarse por escrito.

ARTÍCULO DÉCIMO. –La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., 31 de mayo de 2024

NESTOR SANTIAGO GUERRERO GUAQUETA
Director (E)

Radicado: N° 202424140142372 (19/01/2024) y 202424140993762 (11/04/2024)

Proyectó- J. Perez N Revisó: Maribel F.

Revisó Jurídica VLOPEZC VR