



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN NÚMERO 957 DE 2020

(22 de diciembre de 2020)

Por la cual se modifica 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 las Resoluciones 1478 de 2006 y 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución N° 425 de 03 de agosto de 2017, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, renovó la inscripción a partir del 11 de enero de 2018, a la sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, con NIT 830.123.305-0 y domicilio en la calle 134 A N° 19 – 34 oficina 203 en Bogotá D.C., para realizar distribución mayorista nacional de los siguientes medicamentos:

- **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
ALPRAZOLAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL
BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA
BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA
BUPRENORFINA	20 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
CLONAZEPAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
CLOZAPINA	25 mg	TABLETA
CLOZAPINA	100 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg	TABLETA
DIAZEPAM	10 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
DINOPROSTONA	10 mg	ÓVULO
EFEDRINA SULFATO	60 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
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	0,5 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
METILERGOMETRINA MALEATO	0,2 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
METILERGOMETRINA MALEATO	0,125 mg	GRAGEA
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 PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	5 UI / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	10 UI / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR

Continuación de la Resolución por la cual se modifica la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
		A SOLUCIÓN INYECTABLE
TIOPIENTAL SÓDICO	1 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
TRIAZOLAM	0,25 mg	TABLETA

En el siguiente establecimiento farmacéutico:

NOMBRE	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
SERANEST PHARMA LTDA	Calle 134 A N° 19 – 34 oficina 203 Bogotá D.C.	Químico Farmacéutico TARSICIO HUMBERTO LEON TORRES

Que mediante comunicaciones radicadas con los números 202024102068472 de 03 de diciembre de 2020 y 202024102081242 de 04 de diciembre de 2020, el señor HUMBERTO LEÓN TORRES en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA., solicita la inscripción como importador del medicamento REMIFENTANILO CLORHIDRATO en su forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE concentración 2 mg/1u de acuerdo al Acta 08 del 2020 en la cual se incluye como medicamento VITAL NO DISPONIBLE por la emergencia sanitaria a causa del COVID -19 basado en el Decreto 1148 del 2020, contando para dichos efectos con la autorización 2020000713 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-:

SUSTANCIA DE CONTROL	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	AUTORIZACION INVIMA	FABRICANTE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO 2 mg Solución Inyectable	2020000713	HEMOFARM A.D. Serbia ACONDICIONADOR Siegfried Hameln GmbH (Alemania)

Que mediante correo electrónico de fecha 10 de diciembre de 2020, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes emitió requerimiento con el propósito que se completaran los documentos requeridos para poder continuar con el trámite, el cual fue respondido por SERANEST PHARMA LTDA mediante comunicación radicada con N° 202024102157162 de 18 de diciembre de 2020.

Que la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA. completó los documentos requeridos de acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006, modificada por la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, a saber:

- Solicitud firmada por el señor HUMBERTO LEÓN TORRES, en calidad de Representante Legal.
- Identificación del medicamento de control especial a importar y vender indicando su nombre en Denominación Común Internacional, forma farmacéutica y concentración, así como su fabricante y acondicionador.
- Copia del visto bueno emitido por INVIMA, Autorización N° 2020000713 de fecha 23 de noviembre de 2020 a la sociedad SERANEST PHARMA LTDA., para la importación de REMIFENTANILO (2 mg) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (HAMELN®) en cantidad de MIL NOVECIENTOS CUARENTA Y OCHO (1948) CAJAS X 5 VIALES y REMIFENTANILO (2 mg) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE en cantidad de MIL SETECIENTOS SETENTA (1770) CAJAS X 5 VIALES, los cuáles serán utilizados para más de un paciente, debido a que fue declarado como medicamento vital no disponible.
- Copia de los certificados que acreditan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Hemofarm A.D y del acondicionador Siegfried Hameln GmbH, emitidos por la entidad competente así:

-Certificado No: DE_NI_02_GMP_2019_0016 de 15 de abril de 2019 emitido por la Oficina Estatal de Supervisión del Comercio de Hannover – Alemania, para el acondicionador Siegfried Hameln GmbH -Dirección de la Planta Hemofarm A.D. Siegfried Hameln GmbH Langes Feld 13 31789 Hameln, Alemania.

- Certificado No: DE_HE_01_GMP_2019_0154 de 18 de octubre de 2019 emitido por el Consejo regional de Darmstadt para el fabricante Hemofarm A.D. - Dirección de la Planta Hemofarm A.D. Beogradski put bb - Planta de Producción de Inyecciones- (PIP), -Planta de Producción de Estériles- (PSP), - Liofilización 26300 Vrsac Serbia.

Continuación de la Resolución por la cual se modifica la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.

5. Copia del acta de visita realizada por la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, el día 04 de diciembre de 2020 al establecimiento SERANEST PHARMA LTDA., ubicado en la Carrera 7 C No 180 - 19 Manzana 2 Modulo 0 Local 17 en Bogotá D.C., con evaluación y concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial.
6. Copia de la tarjeta profesional expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia a TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES, junto con copia de su contrato de trabajo a término indefinido, presentado como Director Técnico de SERANEST PHARMA LTDA.

Que el día 18/12/2020 la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes verificó ante el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud – RETHUS - la inscripción de TARCISIO HUMBERTO LEÓN TORRES como Químico Farmacéutico.

Que los siguientes medicamentos autorizados para la distribución mayorista nacional, dejaron de ser de control especial de acuerdo con lo establecido en el Anexo Técnico 3 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, razón por la cual, debe procederse a su exclusión:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DINOPROSTONA	10 mg	ÓVULO
EFEDRINA SULFATO	60 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	5 UI / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	10 UI / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

Que una vez realizado el estudio de la documentación presentada, evaluado 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 la modificación de la inscripción, en las condiciones que se establecen a continuación.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Modificar el artículo primero de la Resolución N° 425 de 03 de agosto de 2017, respecto de la inscripción ante la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de Salud y Protección Social, a la sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, con NIT 830.123.305-0 y dirección para notificación judicial en la calle 134 A N° 19 – 34 oficina 203 en Bogotá D.C., con el objeto de:

- 1) Incluir el siguiente medicamento para importar y vender como VITAL NO DISPONIBLE:

SUSTANCIA DE CONTROL ESPECIAL	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN SUSTANCIA DE CONTROL ESPECIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	AUTORIZACIÓN INVIMA	FABRICANTE	ACONDICIONADOR
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO (2 mg) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (HAMELN®)	2 mg (BASE)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	FRASCO VIAL	2020000713	HEMOFARM A.D. (Serbia)	Siegfried Hameln GmbH (Alemania)
	REMIFENTANILO (2 mg) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (HAMELN®)	2 mg (BASE)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	FRASCO VIAL	2020000713		

En el siguiente establecimiento farmacéutico:

NOMBRE	DIRECCIÓN	DIRECTOR TÉCNICO
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA.	Carrera 7 C No 180 - 19 Manzana 2 Modulo 0 Local 17 Bogotá D.C.	Químico Farmacéutico TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES

PARÁGRAFO. - De acuerdo con lo dispuesto en el Anexo Técnico 3 de la Resolución N° 315 de 2020 que modificó Resolución N° 1478 de 2006 del hoy Ministerio de Salud y Protección Social, el siguiente medicamento inscrito como producto terminado, está clasificado como de control especial para su distribución en Colombia:

NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE

- 2) Excluir los siguientes medicamentos del listado autorizado para la distribución mayorista nacional, teniendo en cuenta que dejaron de ser medicamentos de control especial:

Continuación de la Resolución por la cual se modifica la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
DINOPROSTONA	10 mg	ÓVULO
EFEDRINA SULFATO	60 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	5 UI / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
OXITOCINA	10 UI / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE

ARTÍCULO SEGUNDO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, sólo podrá importar los medicamentos inscritos, previa solicitud y asignación de cupo por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes para tal fin, y exclusivamente para ser distribuido de acuerdo a lo indicado en la autorización del INVIMA N° 2020000713 de fecha 23 de noviembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO. – La modificación de 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 para el VITAL NO DISPONIBLE, estará vigente hasta que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA determine su exclusión como medicamento VITAL NO DISPONIBLE, en concordancia con lo establecido en la autorización del INVIMA N° 2020000713 de fecha 23 de noviembre de 2020. En todo caso, esta ampliación no podrá exceder la vigencia de la Resolución N° 425 de 03 de agosto de 2017.

ARTÍCULO CUARTO. – En el evento que la sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, 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 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 serán objeto de auditoría por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en forma periódica.

ARTÍCULO SÉPTIMO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, deberá realizar transacciones de medicamentos de control especial, exclusivamente con establecimientos autorizados por 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 OCTAVO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, se obliga a informar, previo dicho movimiento, los despachos interdepartamentales de medicamentos de control especial al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la jurisdicción donde se pretendan ingresar para los fines pertinentes.

ARTÍCULO NOVENO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, se obliga a cumplir 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.

PARÁGRAFO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, se obliga a enviar dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, el informe de Distribución mayorista nacional de Medicamentos de Control Especial (Anexo N° 12) al correo electrónico anexo12fne@minsalud.gov.co.

ARTICULO DÉCIMO. – El contenido de la presente resolución se notificará por medios electrónicos al representante legal, apoderado y/o autorizado de la sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.**, 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.

Continuación de la Resolución por la cual se modifica la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA.

ARTÍCULO UNDÉCIMO. – 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 DUODÉCIMO. – La presente resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los veintidós (22) días del mes de diciembre de 2020



INGRID NARVÁEZ CASTRO
Directora (E)

Radicado: 202024102068472 de 03 de diciembre de 2020- 202024102081242 de 04 de diciembre de 2020- 202024102157162 de 18 de diciembre de 2020

Elaboró y Revisó: A. Fuentes

Revisión Jurídica: Y. Quiroga -G. Tovar.

Aprobó: Norma Rodríguez