



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN NÚMERO 2593 DE 2012

(27 SEP 2012)

Por la cual se reglamenta la Resolución 2593 de 2012 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social

LA DIRECTORA DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL
FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

En ejercicio de sus facultades legales y en especial, las conferidas por el numeral 3 del artículo 23 del Decreto 205 de 2003 y

CONSIDERANDO:

Que de acuerdo con el artículo 20 del Decreto 205 de 2003, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes tiene como objetivo la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Que en cumplimiento de su misión, el Fondo Nacional de Estupefacientes ejerce inspección, vigilancia y control sobre las actividades industriales, médicas y científicas legítimas que involucren las sustancias, medicamentos y productos estupefacientes, psicotrópicos y precursores de drogas que oficialmente determine el Ministerio de Salud y Protección Social, con fundamento en los artículos 461 y 462 de la Ley 9ª de 1979, en concordancia con el literal e. del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, reglamentado a su vez mediante el Decreto 3788 de 1986, artículo 8º.

Que por medio de la Resolución 1478 de 2006 proferida por el Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, en adelante la Resolución 1478 de 2006, se expidieron las normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la expedición de la Resolución 1478 de 2006, estableció en su artículo 7º el listado actual de sustancias y productos sometidos a fiscalización, en cuya segunda sección se determina el listado de productos farmacéuticos terminados que se clasifican como medicamentos de control especial "franja violeta", cuya fiscalización le corresponde ejercer a esta Unidad.

Que el artículo 1º de la Resolución 2593 de 2012 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en adelante, la Resolución 2593 de 2012, modificó el artículo 7º de la Resolución 1478 de 2006, en el sentido de incluir en el listado de medicamentos de control especial, los productos elaborados que contengan el principio activo zolpidem y sus sales, en todas las concentraciones y presentaciones.

Que el artículo 3º de la Resolución 2593 de 2012 dispuso que las entidades públicas y privadas que requieran adquirir, distribuir y dispensar medicamentos que contengan el principio activo zolpidem o sus sales, deben inscribirse ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y/o Fondos Rotatorios de Estupefacientes y presentar los informes mensuales a que haya lugar, conforme a lo previsto en la Resolución 1478 de 2006.

Que el artículo 4º de la Resolución 2593 de 2012 dispuso que la prescripción de medicamentos que contengan el principio activo zolpidem o sus sales debe hacerse en el recetario oficial establecido en el artículo 84 de la Resolución 1478 de 2006.

Que el artículo 5º de la Resolución 2593 de 2012 dispuso que para el manejo del principio activo zolpidem y sus sales, y del medicamento que lo contenga, se aplicarán las disposiciones de la Resolución 1478 de 2006.

Continuación de la Resolución por la cual se reglamenta la Resolución 2593 de 2012 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social

Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes considera pertinente reglamentar la Resolución 2593 de 2012 con el fin de lograr el adecuado cumplimiento de lo dispuesto por los artículos 3º, 4º y 5º de la misma, y por lo tanto

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. – Las personas naturales y entidades públicas o privadas que requieran adquirir, almacenar, distribuir y/o dispensar medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, deben inscribirse o ampliar su inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, de acuerdo con lo establecido en el capítulo V de la Resolución 1478 de 2006.

PARÁGRAFO. – Para aquellos establecimientos farmacéuticos mayoristas (depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas), establecimientos farmacéuticos minoristas (farmacias, droguerías, dispensarios), prestadores de servicios de salud y aseguradoras de planes de beneficios que a la fecha de entrada en vigencia de la Resolución 2593 de 2012, es decir el 5 de septiembre de 2012, ya se encontraban adquiriendo, almacenando, distribuyendo, y/o dispensando medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, se otorgará un plazo de treinta (30) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución para radicar la solicitud de inscripción o de ampliación de la misma ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes, con el fin de que continúen manejando temporalmente ese tipo de medicamentos hasta tanto se expida la correspondiente Resolución de inscripción o de ampliación de la misma.

ARTÍCULO 2. – Transcurrido el plazo de treinta (30) días calendario después de que entre en vigencia la presente Resolución, los laboratorios farmacéuticos importadores y productores nacionales de medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, deberán exigir para su comercialización y/o entrega, prueba de la radicación de la solicitud de inscripción o de ampliación de la misma ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o el respectivo Fondo Rotatorio de Estupefacientes a sus clientes.

ARTÍCULO 3. – Transcurrido el plazo de treinta (30) días calendario después de que entre en vigencia la presente Resolución, los establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas (depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas) de medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, deberán exigir para su comercialización y/o entrega, prueba de la radicación de la solicitud de inscripción o de ampliación de la misma ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o el respectivo Fondo Rotatorio de Estupefacientes a sus clientes.

ARTÍCULO 4. – La U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes expedirán las Resoluciones de inscripción o de ampliación de la inscripción para adquirir, almacenar, distribuir y/o dispensar medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, dentro de un plazo de cinco (5) meses contados a partir de la fecha de radicación de la correspondiente solicitud.

ARTÍCULO 5. – Vencidos los cinco (5) meses otorgados para la expedición de las Resoluciones de inscripción o de ampliación de la inscripción, las pruebas de radicación de la solicitud de inscripción dejarán de ser válidas para adquirir, almacenar, distribuir y/o dispensar medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales. En consecuencia, a partir de ese momento, para adelantar tales actividades se deberá contar con la correspondiente Resolución de inscripción o de ampliación de la inscripción ejecutoriada.

ARTÍCULO 6. – A los médicos prescriptores, y a los establecimientos y servicios farmacéuticos dispensadores se les otorga un plazo de treinta (30) días calendario contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para cumplir con lo dispuesto por los Capítulos XVII y XVIII de la Resolución 1478 de 2006, y del artículo 4º de la Resolución 2593 de 2012 en materia de prescripción y dispensación de medicamentos de control especial y recetario oficial para los medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales.

ARTÍCULO 7. – A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, los establecimientos farmacéuticos mayoristas (depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas), establecimientos farmacéuticos minoristas (farmacias, droguerías, dispensarios), prestadores de servicios de salud y aseguradoras de planes de beneficios que adquieran, almacenen distribuyan y/o dispensen medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, deberán cumplir con lo

Continuación de la Resolución por la cual se reglamenta la Resolución 2593 de 2012 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social

establecido en el Capítulo VIII de la Resolución 1478 de 2006 sobre registro de sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización. Para tal efecto, deberán dar apertura al registro de movimientos de inventario diligenciando un nuevo anexo 2 de la Resolución 1478 de 2006.

ARTÍCULO 8. – A partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, las personas naturales y entidades públicas o privadas que adquieran, almacenen, distribuyan y/o dispensen medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, deberán cumplir con lo establecido en el Capítulo XIX de la Resolución 1478 de 2006 sobre la presentación mensual de informes. Para tal efecto, deberán enviar el primer informe dentro de los primeros diez (10) días calendario del mes siguiente a la entrada en vigencia de esta Resolución.

PARÁGRAFO. – A partir del mes de octubre de 2012 los laboratorios farmacéuticos importadores y productores nacionales de medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, deberán incluir las entradas, existencias y salidas de estos medicamentos en el anexo 12 de la Resolución 1478 de 2006, en lugar del anexo 11. Los establecimientos farmacéuticos mayoristas (depósitos de drogas y agencias de especialidades farmacéuticas) deberán presentar los informes de entradas, existencias y salidas de estos medicamentos en el anexo 12 de la Resolución 1478 de 2006. Los establecimientos farmacéuticos minoristas (farmacias, droguerías, dispensarios), prestadores de servicios de salud y aseguradoras de planes de beneficios deberán presentar los informes de entradas, existencias y salidas de estos medicamentos en el anexo 13 de la Resolución 1478 de 2006.

ARTÍCULO 9. – Las concentraciones y presentaciones de medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, que cuentan con Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se encuentran inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes en la actualidad, y que consecuentemente se entienden incluidos en el listado de medicamentos de control especial en virtud de lo dispuesto por el artículo 1° de la Resolución 2593 de 2006 son los siguientes:

PRINCIPIO ACTIVO EN DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
ZOLPIDEM TARTRATO O ZOLPIDEM HEMITARTRATO	6,25 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA
ZOLPIDEM TARTRATO O ZOLPIDEM HEMITARTRATO	10 mg	TABLETA
ZOLPIDEM TARTRATO O ZOLPIDEM HEMITARTRATO	12,5 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA

PARÁGRAFO. – De acuerdo con lo establecido en el último inciso del artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, las diferentes presentaciones (comerciales o farmacéuticas) en que se llegaren a producir los medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, quedarán automáticamente incluidos dentro del listado de ese artículo.

ARTÍCULO 10. – Con excepción de los plazos establecidos en la presente Resolución, la obligatoriedad en el cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución 1478 de 2006 respecto a los medicamentos cuyo principio activo es zolpidem o sus sales, entró a regir a partir de la entrada en vigencia de la Resolución 2593 de 2012, es decir el 5 de septiembre de 2012, en virtud de lo dispuesto por el artículo 5° de la misma, en especial la prohibición respecto a la distribución de muestras médicas y entrega de medicamentos al personal de la salud como estrategia de mercadeo de que tratan los numerales 2 y 3 del artículo 5° de la Resolución 1478 de 2006.

ARTÍCULO 11. – Las disposiciones y los plazos establecidos en la presente Resolución deberán ser aplicados por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, los cuales deberán velar por su estricto cumplimiento.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., 27 SEP 2012


ALBA ROCÍO RUEDA GÓMEZ
Directora

Elaboró y revisó: Gloria Crespin, Profesional Especializado

VuBo: Andres Lopez Velasco, Coordinador IVC

VuBo: Arlene Velasco Corredor, Asesora Técnica

VuBo: Melba Salazar de Agudelo, Asesora Jurídica