

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2019

1565

Por la cual se ordena una inscripción ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes

EL SECRETARIO DE SALUD DEPARTAMENTAL DE BOLÍVAR

En uso de sus atribuciones legales y en especial las contenidas en la Resolución N° 1478 del 10 de Mayo de 2006 y Resolución N° 2564 de 2008 ambas del Ministerio de la Protección Social, por lo cual se expiden normas para la inspección, vigilancia y control de las sustancias y medicamentos sometidos a fiscalización y,

CONSIDERANDO

PRIMERO. Que el establecimiento denominado **SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**, con Nit N° **806.015.162-4** ubicado en el barrio Amberes carrera 40 N° 27- 49 en el municipio de Cartagena - Bolívar solicita inscripción ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud Departamental de Bolívar para su funcionamiento como central de mezclas de los siguientes medicamentos:

- De Control Especial:

| Nombre Genérico | Concentración | Forma Farmacéutica |
|-------------------------|---------------|----------------------|
| ALFENTANILO CLORHIDRATO | 2.5mg/5ml | SOLUCION INYECTABLE |
| ALPRAZOLAM | 0.25 mg | TABLETA |
| ALPRAZOLAM | 0.5 mg | TABLETA |
| ALPRAZOLAM | 0.5mg | TABLETA SUBLINGUAL |
| ALPRAZOLAM | 1mg | TABLETA |
| ALPRAZOLAM | 1mg/ml | SOLUCION ORAL(GOTAS) |
| ALPRAZOLAM | 0.75mg/ml | SOLUCION ORAL(GOTAS) |
| BROMAZEPAM | 3mg | TABLETA |
| BROMAZEPAM | 6mg | TABLETA |
| BROTIZOLAM | 0.25mg | TABLETA |
| BRUPRENORFINA | 20mg | PARCHE TRANSDERMICO |
| BRUPRENORFINA | 30mg | PARCHE TRANSDERMICO |
| BRUPRENORFINA | 40mg | PARCHE TRANSDERMICO |
| CLOBAZAM | 10mg | TABLETA |
| CLOBAZAM | 20mg | TABLETA |
| CLONAZEPAM | 0.5mg | TABLETA |
| CLONAZEPAM | 2mg | TABLETA |
| CLONAZEPAM | 2.5mg/ml | SOLUCION ORAL(GOTAS) |
| CLONAZEPAM | 1mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| CLOZAPINA | 25mg | TABLETA |
| CLOZAPINA | 100mg | TABLETA |
| DIAZEPAM | 5mg | TABLETA |
| DIAZEPAM | 10mg | TABLETA |
| DIAZEPAM | 10mg/2ml | SOLUCION INYECTABLE |
| EFEDRINA SULFATO | 60mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| FENTANILO CITRATO | 0.1mg/2ml | SOLUCION INYECTABLE |
| FENTANILO CITRATO | 0.25mg/5ml | SOLUCION INYECTABLE |

| | | |
|----------------------------------|-------------|---|
| FENTANILO CITRATO | 0.5mg/10ml | SOLUCION INYECTABLE |
| KETAMINA CLORHIDRATO | 500mg/10ml | SOLUCION INYECTABLE |
| LORAZEPAM | 1mg | TABLETA |
| LORAZEPAM | 2mg | TABLETA |
| METILERGOMETRINA MALEATO | 0.2mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| METILERGOMETRINA MALEATO | 0.125mg | GRAGEA |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5mg/5ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 15mg/3ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 50mg/10ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 200mg/100ml | JARABE |
| MIDAZOLAM MALEATO | 7.5 mg | TABLETA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10mg | TABLETA LIBER MODIFICADA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 20mg | TABLETA LIBER MODIFICADA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 40mg | TABLETA LIBER MODIFICADA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| OXITOCINA | 5UI/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| OXITOCINA | 10UI/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 1mg | POLVO PARA RECONST.A SOLUCION INYECTABLE |
| REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 2mg | POLVOPARA RECONST. |
| REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 5mg | POLVO PARA RECONST.A SOLUCION INYECTABLE |
| TIOPENTAL SODICO | 1g | POLVO PARA RECONST.A SOLUCION INYECTABLE |
| TRIAZOLAM | 0.25mg | TABLETA |
| ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 10mg | TABLETA |
| ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 6.25mg | TABLETA LIBERACIÓN MODIF. |
| ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 12.5mg | TABLETA LIBERACIÓN MODIF. |

- De Monopolio del Estado:

| Nombre Genérico | Concentración | Forma Farmacéutica |
|------------------------|---------------|----------------------------|
| FENOBARBITAL | 10mg | TABLETA |
| FENOBARBITAL | 50mg | TABLETA |
| FENOBARBITAL | 100mg | TABLETA |
| FENOBARBITAL | 0.4g/100ml | ELIXIR |
| FENOBARBITAL SÓDICO | 40mg/1ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| FENOBARBITAL SÓDICO | 200mg/1ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| MEPERIDINA CLORHIDRATO | 100mg/2ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| METADONA CLORHIDRATO | 10mg | TABLETA |
| METADONA CLORHIDRATO | 40mg | TABLETA |
| MORFINA CLORHIDRATO | 10mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MORFINA CLORHIDRATO | 30mg/ml | SOLUCION INYECTABLE (VIAL) |
| MORFINA CLORHIDRATO | 3g/100ml | SOLUCION ORAL(GOTAS) |
| PRIMIDONA | 250mg | TABLETAS |

SEGUNDO. Que SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS, allegó los documentos requeridos de acuerdo a la resolución N° 1478 del 10 de Mayo del 2006, a saber:

1. Solicitud firmada por **CARLOS ANDRÉS RICARDO VARGAS**, en calidad de representante legal **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**.
2. Copia de la cámara de Comercio de **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**.
3. Copia de la cédula de ciudadanía del representante legal de **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**.
4. Copia de la resolución del Invima N° 2015025209 del 26 de junio del 2015.
5. Copia del Listado de medicamentos de control especial indicando: nombre genérico, concentración, forma farmacéutica.
6. Copia del acta de visita N° 22724 del 18 de Septiembre del 2019 de la Secretaría de Salud Departamental de Bolívar a **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**, con concepto técnico favorable.
7. Copia de la cédula de ciudadanía, diploma, tarjeta profesional 03121982903124820, y contrato laboral del Químico Farmacéutico **CINDY JOHANA PEÑATES ALVAREZ**, director técnico de **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**.
8. Copia de Factura de 19F000 1341.

TERCERO. Que una vez realizado el estudio técnico y verificada la viabilidad jurídica de la solicitud presentada por **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**; el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Bolívar considera procedente su inscripción.

Por lo anteriormente expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. Inscribir ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de salud Departamental de Bolívar al establecimiento denominado **SEDETI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS**, con Nit N° **806.015.162-4** ubicado en el barrio Amberes carrera 40 N° 27- 49 en el municipio de Cartagena - Bolívar para su funcionamiento como central de mezclas de los siguientes medicamentos:

- De Control Especial:

| Nombre Genérico | Concentración | Forma Farmacéutica |
|-----------------|---------------|---------------------|
| ALPRAZOLAM | 0.25 mg | TABLETA |
| ALPRAZOLAM | 0.5 mg | TABLETA |
| ALPRAZOLAM | 0.5mg | TABLETA SUBLINGUAL |
| ALPRAZOLAM | 1mg | TABLETA |
| ALPRAZOLAM | 1mg/ml | SOLUCION ORAL |
| ALPRAZOLAM | 0.75mg/ml | SOLUCION ORAL |
| BROMAZEPAM | 3mg | TABLETA |
| BROMAZEPAM | 6mg | TABLETA |
| BROTIZOLAM | 0.25mg | TABLETA |
| BRUPRENORFINA | 30mg | PARCHE TRANSDERMICO |
| BRUPRENORFINA | 40mg | PARCHE TRANSDERMICO |
| CLOBAZAM | 10mg | TABLETA |
| CLOBAZAM | 20mg | TABLETA |
| CLONAZEPAM | 0.5mg | TABLETA |
| CLONAZEPAM | 2mg | TABLETA |
| CLONAZEPAM | 2.5mg/ml | SOLUCION ORAL |
| CLONAZEPAM | 1mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| CLOZAPINA | 25mg | TABLETA |

| | | |
|----------------------------------|-------------|---|
| CLOZAPINA | 100mg | TABLETA |
| DIAZEPAM | 10mg | TABLETA |
| DIAZEPAM | 10mg/2ml | SOLUCION INYECTABLE |
| EFEDRINA SULFATO | 60mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| FENTANILO CITRATO | 0.1mg/2ml | SOLUCION INYECTABLE |
| FENTANILO CITRATO | 0.25mg/5ml | SOLUCION INYECTABLE |
| FENTANILO CITRATO | 0.5mg/10ml | SOLUCION INYECTABLE |
| KETAMINA CLORHIDRATO | 500mg/10ml | SOLUCION INYECTABLE |
| LORAZEPAM | 1mg | TABLETA |
| LORAZEPAM | 2mg | TABLETA |
| METILERGOMETRINA MALEATO | 0.2mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| METILERGOMETRINA MALEATO | 0.125mg | GRAGEA |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5mg/5ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 15mg/3ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 50mg/10ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MIDAZOLAM,MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 200mg/100ml | JARABE |
| MIDAZOLAM MALEATO | 7.5 mg | TABLETA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10mg | TABLETA LIBER MODIFICADA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 20mg | TABLETA LIBER MODIFICADA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 40mg | TABLETA LIBER MODIFICADA |
| OXICODONA CLORHIDRATO | 10mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| OXITOCINA | 5UI/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| OXITOCINA | 10UI/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 1mg | POLVO PARA RECONST.A SOLUCION INYECTABLE |
| REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 2mg | POLVOPARA RECONST. |
| REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 5mg | POLVO PARA RECONST.A SOLUCION INYECTABLE |
| TIOPENTAL SODICO | 1g | POLVO PARA RECONST.A SOLUCION INYECTABLE |
| TRIAZOLAM | 0.25mg | TABLETA |
| ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 10mg | TABLETA |
| ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 6.25mg | TABLETA LIBERACIÓN MODIF. |
| ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 12.5mg | TABLETA LIBERACIÓN MODIF. |

- **De Monopolio del Estado:** Única y exclusivamente para su funcionamiento como central de mezclas. **PROHIBIDA SU VENTA.**

| Nombre Genérico | Concentración | Forma Farmacéutica |
|------------------------|---------------|---------------------|
| FENOBARBITAL | 10mg | TABLETA |
| FENOBARBITAL | 50mg | TABLETA |
| FENOBARBITAL | 100mg | TABLETA |
| FENOBARBITAL | 0.4g/100ml | ELIXIR |
| FENOBARBITAL SÓDICO | 40mg/ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| FENOBARBITAL SÓDICO | 200mg/ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| MEPERIDINA CLORHIDRATO | 100mg/2ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| METADONA CLORHIDRATO | 10mg | TABLETA |
| METADONA CLORHIDRATO | 40mg | TABLETA |

| | | |
|---------------------|----------|----------------------------|
| MORFINA CLORHIDRATO | 10mg/1ml | SOLUCION INYECTABLE |
| MORFINA CLORHIDRATO | 30mg/ml | SOLUCION INYECTABLE (VIAL) |
| MORFINA CLORHIDRATO | 3g/100ml | SOLUCION ORAL(GOTAS) |
| PRIMIDONA | 250mg | TABLETAS |

ARTÍCULO SEGUNDO: Los siguientes medicamentos **NO SE AUTORIZAN**, porque no se encuentran registrados en el listado de Medicamentos de control especial y monopolio del estado actualizado:

| Nombre Genérico | Concentración | Forma Farmacéutica |
|-------------------------|---------------|---------------------|
| ALFENTANILO CLORHIDRATO | 2.5mg/5ml | SOLUCION INYECTABLE |
| BROTIZOLAM | 0.25mg | TABLETA |
| DIAZEPAM | 5mg | TABLETA |

PARÁGRAFO. SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS, sólo podrá adquirir, tener existencias Única y exclusivamente para su funcionamiento como central de mezclas de los medicamentos autorizados en las respectivas concentraciones, siempre y cuando su Registro Sanitario este vigente durante el periodo de la inscripción de la presente Resolución exclusivamente en el establecimiento autorizado.

ARTÍCULO SEGUNDO. La inscripción de la que trata la presente resolución, expedida por la Secretaría de Salud Departamental de Bolívar tendrá una vigencia por **cinco (5) años** contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución, siendo renovable por periodos iguales, la cual deberá solicitarse con **tres (3) meses** de anticipación a su vencimiento.

ARTÍCULO TERCERO. En el evento de que **SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS.**, no mantenga las condiciones exigidas en el momento de la inscripción ante el Fondo Rotatorio 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 CUARTO. Cualquier cambio en la propiedad, ubicación, razón social, representación legal, dirección técnica, teléfono, cierre temporal o definitivo, deberá ser comunicado en un término no mayor a cinco (5) días hábiles después de realizado el cambio, al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la Secretaría de Salud de Bolívar. **La no comunicación de los anteriores conlleva a las sanciones a que haya lugar de conformidad a las normas vigentes establecidas.**

ARTÍCULO QUINTO. Todas las personas naturales o jurídicas inscritas ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes una vez notificados de la respectiva Resolución deberán llevar una base de datos en forma manual o sistematizada donde se registren todos los movimientos en los que intervengan sustancias sometidas a fiscalización y/o medicamentos que las contengan y serán objeto de auditoría por parte de los funcionarios delegados por el Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en forma periódica.

ARTÍCULO SEXTO. SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS, deberá adquirir los medicamentos de control especial de Monopolio del Estado inscritos, exclusivamente en el Fondo Rotatorio de Estupefacientes de Bolívar, y los demás medicamentos de control especial inscritos con establecimientos farmacéuticos autorizados por la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes mediante inscripción vigente, teniendo en cuenta el objeto social de las entidades y lo establecido en la Resolución N° 1478 del 10 de mayo de 2006 del Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO SÉPTIMO. SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS, se compromete con el Fondo Rotatorio de Estupefacientes a informar, previo dicho movimiento, el despacho interdepartamental de medicamentos de control especial al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la jurisdicción donde se pretenda ingresar los medicamentos para los fines pertinentes.

ARTÍCULO OCTAVO. SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS, se compromete con el Fondo Rotatorio de Estupefacientes a dar cumplimiento a todo lo normado en la Resolución N° 1478 del 10 de mayo de 2006 y en el Decreto N° 2200 del 28 de junio de 2005, del Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO. SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS., se compromete con el Fondo Rotatorio de Estupefacientes a enviar dentro de los primeros **diez (10) días** de cada mes, los informes de dispensación y

venta correspondientes al establecimiento inscrito, obligados a presentar conforme a lo establecido en la Resolución N° 1478 del 10 de mayo de 2006 del Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO NOVENO. Notificar personalmente al representante legal de **SEDENTI SAS N°1 CENTRAL DE MEZCLAS.**, o a su apoderado, el contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO DÉCIMO. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición ante el Secretario de Salud Departamental de Bolívar. Este recurso deberá interponerse y sustentarse por escrito.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Turbaco, Bolívar.

27 NOV. 2019


VERENA BERNARDA POLO GÓMEZ
Secretaría de Salud Departamental de Bolívar 

Proyectó y revisó: María Eugenia Barrios, Q. F. Coord. FRE
Realizó: Verónica Ortiz T.C.
Vo.Bo.: Asesor Jurídico medicamentos
Vo.Bo.: Asesor Jurídico
Fecha: Octubre 28/2019

