



| | | |
|--|--|---|
|  <p>INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD NORTE DE SANTANDER</p> | <p>DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO</p> |  <p>Gobernación de Norte de Santander Instituto Departamental de Salud</p> |
| <p>Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05</p> | <p>RESOLUCION</p> | <p>Página 1 de 4</p> |

RESOLUCIÓN N° 5350

(21 DIC 2022)

*“Por medio de la cual se ordena una **inscripción** para el manejo de Medicamentos de Control Especial”*

EL DIRECTOR DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NORTE DE SANTANDER,

en uso de sus facultades legales y estatutarias, en especial las que le confiere la Resolución del entonces Ministerio de la Protección Social No.001478 del 10 de mayo de 2006, Resolución 315 del 02 de marzo de 2020 y,

CONSIDERANDO:

Que la **Resolución No.01478 de 2006**, normas especiales que rigen la inspección, vigilancia y control de los Medicamentos de Control Especial, para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud.

Que la resolución 1478 de 2006 en el CAPITULO V contempla la Inscripción, renovación, ampliación, modificación. Artículo 11. Para cualquier tipo de actividad con sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan, las entidades públicas, privadas y personas naturales deberán estar inscritas ante la UAE, Fondo Nacional de Estupefacientes o Fondos Rotatorios de Estupefacientes de acuerdo con lo establecido en el presente capítulo.

Que, el Artículo 14, menciona que para las modalidades de dispensación, distribución minorista o mayorista de medicamentos de control especial dentro de un mismo departamento, la inscripción se realizará en cada uno de los Fondos Rotatorios de Estupefacientes de las Direcciones Institutos o Secretarías Departamentales de Salud.

Que, la inscripción dispuesta tiene vigencia de cinco (5) años, plazo renovable por periodos iguales previo estudio y concepto técnico, bajo parámetros legales de solidaridad entre contratantes, concesionarios, asociados o contratistas en la prestación del servicio farmacéutico, según corresponda; tal renovación deberá solicitarse con tres (3) meses de antelación a su vencimiento.

Que, el Instituto Departamental de Salud - Fondo Rotatorio De Estupefacientes de Norte de Santander, para ejercer el debido control y vigilancia de que trata este artículo, llevará el registro correspondiente con indicación del nombre de la entidad, NIT, representante legal, teléfono, modalidad de la inscripción; realizará vigilancia y control al registro de los movimientos realizados con los productos antes mencionados por la entidad inscrita y demás datos que se consideren pertinentes.

Que, cualquier cambio en la propiedad, ubicación, razón social, representante legal, dirección técnica, cierre temporal o definitivo, debe ser comunicado al FONDO ROTATORIO DE ESTUPEFACIENTES DE NORTE DE SANTANDER – OFICINA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS; la no comunicación de los anteriores conllevará a la pérdida de la vigencia de la presente disposición.



Av. 0 Calle 10 Edificio Rosetal Oficina 311. Cúcuta - Norte de Santander.
Teléfonos: 5892105-Ext 130 NIT: 890500890-3 Email - medicamentos@ids.gov.co
www.ids.gov.co

RESOLUCION N°

5350

(21 DIC 2022)

Que, la resolución 315 del 02 de marzo de 2020, actualizo los listados de las sustancias estupefacientes, psicotrópicas y precursores de drogas sometidas a fiscalización en Colombia, los de aquellas clasificadas como monopolio del estado, y el de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, teniendo en cuenta el anexo técnico # 3 de dicha resolución.

Que, mediante solicitud de fecha 28 de noviembre de 2022, el(a) señor(a) LIZARDO ANTONIO AMAYA DIAZ identificado(a) con C.C. No.88202122, en calidad de representante legal de la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA SAS, con nit 901571853-3, propietaria de la DEPOSITO DE DROGAS GENMEDICAL FARMA ubicada en la AV 3 CLL 26 LOTE 13 BOSQUES DEL PAMPLONITA del municipio CUCUTA de Norte de Santander, con autorización sanitaria y/o habilitación No. 133 de fecha 28 de marzo de 2022, solicitó autorización de inscripción para el manejo de medicamentos de control especial en su establecimiento, bajo la dirección técnica de MIGUEL ANGEL PEREZ GONZALEZ identificado(a) con CC # 88243118, TECNOLÓGICO EN REGENCIA DE FARMACIA.

Que, el establecimiento en mención, presenta el siguiente listado de medicamentos de control especial, para su autorización:

| ITEM | MEDICAMENTO | | FORMA FARMACEUTICA |
|------|------------------------------|----------------|--|
| | NOMBRE GENÉRICO | CONCENTRACION | |
| 1 | ALPRAZOLAM | 0,75 mg / mL | SOLUCION ORAL |
| 2 | ALPRAZOLAM | 1 mg / mL | SOLUCION ORAL |
| 3 | ALPRAZOLAM | 0,25 mg | TABLETA |
| 4 | ALPRAZOLAM | 0,5 mg | TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL |
| 5 | ALPRAZOLAM | 1 mg | TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL |
| 6 | BROMAZEPAM | 3 mg | TABLETA |
| 7 | BROMAZEPAM | 6 mg | TABLETA |
| 8 | BUPRENORFINA | 5 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 9 | BUPRENORFINA | 10 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 10 | BUPRENORFINA | 20 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 11 | BUPRENORFINA | 30 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 12 | BUPRENORFINA | 40 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 13 | CLOBAZAM | 10 mg | TABLETA |
| 14 | CLOBAZAM | 20 mg | TABLETA |
| 15 | CLONAZEPAM | 0,5 mg | TABLETA, TABLETA RECUBIERTA |
| 16 | CLONAZEPAM | 2 mg | TABLETA, TABLETA RECUBIERTA |
| 17 | CLONAZEPAM | 1 mg / mL | SOLUCION INYECTABLE |
| 18 | CLONAZEPAM | 2,5 mg / mL | SOLUCION ORAL |
| 19 | CLOZAPINA | 25 mg | TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA |
| 20 | CLOZAPINA | 100 mg | TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA CON PELICULA |
| 21 | DIAZEPAM | 10 mg / 2 mL | SOLUCION INYECTABLE |
| 22 | DIAZEPAM | 10 mg | TABLETA |
| 23 | FENTANILO | 1,375 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 24 | FENTANILO | 2,1 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 25 | FENTANILO | 2,75 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 26 | FENTANILO | 4,2 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 27 | FENTANILO | 5,5 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 28 | FENTANILO | 8,25 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 29 | FENTANILO | 8,4 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 30 | FENTANILO | 11 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 31 | FENTANILO | 12,6 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 32 | FENTANILO | 16,8 mg | PARCHE TRANSDÉRMICO |
| 33 | FENTANILO CITRATO | 0,1 mg / 2 mL | SOLUCION INYECTABLE |
| 34 | FENTANILO CITRATO | 0,25 mg / 5 mL | SOLUCION INYECTABLE |
| 35 | FENTANILO CITRATO | 0,5 mg / 10 mL | SOLUCION INYECTABLE |
| 36 | FENTANILO, FENTANILO CITRATO | 50 mcg | SOLUCION NASAL |



RESOLUCION N° 5350

(21 DIC 2022)

| | | | |
|----|------------------------------------|----------------|---|
| 37 | FENTANILO, FENTANILO CITRATO | 100 mcg | SOLUCIÓN NASAL |
| 38 | FENTANILO, FENTANILO CITRATO | 200 mcg | SOLUCIÓN NASAL |
| 39 | KETAMINA CLORHIDRATO | 500 mg / 10 mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 40 | LISDEXANFETAMINA DIMESILATO | 30mg | TABLETA |
| 41 | LISDEXANFETAMINA DIMESILATO | 50mg | TABLETA |
| 42 | LISDEXANFETAMINA DIMESILATO | 70mg | TABLETA |
| 43 | LORAZEPAM | 1 mg | TABLETA |
| 44 | LORAZEPAM | 2 mg | TABLETA |
| 45 | MEXAZOLAM | 1mg | TABLETA |
| 46 | MIDAZOLAM MALEATO | 7,5 mg | TABLETA |
| 47 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5 mg / mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 48 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5 mg / 5 mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 49 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 15 mg / 3 mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 50 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 50 mg / 10 mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 51 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 200mg / 100 mL | JARABE |
| 52 | OXICODONA CLORHIDRATO | 5 mg | TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 53 | OXICODONA CLORHIDRATO | 10 mg/ml | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 54 | OXICODONA CLORHIDRATO | 0,1 g / 100 mL | SOLUCIÓN ORAL |
| 55 | OXICODONA CLORHIDRATO | 1 g / 100 mL | SOLUCIÓN ORAL |
| 56 | OXICODONA CLORHIDRATO | 10 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 57 | OXICODONA CLORHIDRATO | 15 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA |
| 58 | OXICODONA CLORHIDRATO | 20 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 59 | OXICODONA CLORHIDRATO | 30 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA |
| 60 | OXICODONA CLORHIDRATO | 40 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 61 | OXICODONA CLORHIDRATO | 60 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA |
| 62 | OXICODONA CLORHIDRATO | 80 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN MODIFICADA |
| 63 | REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 1 mg | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 64 | REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 2 mg | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 65 | REMIFENTANILO CLORHIDRATO | 5 mg | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 66 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 75 mg | TABLETA |
| 67 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 25 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 68 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 150 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 69 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 200 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 70 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 250 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 71 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 50 mg | TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 72 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 100 mg | TABLETA, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 73 | TETRAHIDROCANNABINOL (THC) | 2,7mg/0,1ml | SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN BUCAL |
| 74 | TIOPENTAL SÓDICO | 1 g | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 75 | TRIAZOLAM | 0,25 mg | TABLETA |
| 76 | ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 5 mg | TABLETA |
| 77 | ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 10 mg | TABLETA |
| 78 | ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 6,25 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 79 | ZOLPIDEM TARTRATO O HEMITARTRATO | 12,5 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |



Que, con base en la solicitud anterior, el(a) Señor(a) **AMILCAR MARQUEZ ROJAS**, PROFESIONAL UNIVERSITARIO, emite concepto favorable, para la comercialización de medicamentos de control especial, como consta en el acta # AM-11222-2 del 1/12/2022, donde se evidencia el cumplimiento de los requisitos para el almacenamiento, dispensación y/o distribución de estos medicamentos.

Que, en mérito de lo cual,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Ordénese la inscripción para el manejo de Medicamentos de Control Especial por parte del establecimiento DEPOSITO DE DROGAS "GENMEDICAL FARMA",



| | | |
|--|-------------------------------------|---|
|  INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD <small>NORTE DE SANTANDER</small> | DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO |  Gobernación de Norte de Santander <small>Instituto Departamental de Salud</small> |
| Código: F-DE-PE05-01 Versión: 05 | RESOLUCION | Página 4 de 4 |

RESOLUCION N° 5350

(21 DIC 2022)

Nit 901571853-3, ubicado en la AV 3 CLL 26 LOTE 13 BARRIO BOSQUES DEL PAMPLONITA del Municipio de CUCUTA, N de S, incluyendo los productos descritos en la parte motiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.- La inscripción dispuesta tiene vigencia de cinco (5) años.

ARTÍCULO TERCERO.- Notifíquese personalmente el contenido del presente acto administrativo al (a la) solicitante en los términos del C.P.A.C.A. (y a los responsables solidarios, si hay lugar a ello), dejando constancia con respecto de la procedencia de Recurso de Reposición ante este Despacho dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente disposición rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San José de Cúcuta, a 21 DIC 2022

CMW
CARLOS ARTURO MARTÍNEZ GARCÍA
Director

Elaboró: Aura Moreno Aux Adm.
Proyecto: Amílcar Márquez R. PU C.M.
Revisó: José t. Uribe N. Coord. Salud Pública
Revisó: asesor jurídico de dirección *[Signature]*

