



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN NÚMERO 094 DE 2023

(21 de febrero de 2023)

Por la cual se otorga 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, 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social

CONSIDERANDO

Que mediante comunicación radicada con N° 202324140143472 de 24 de enero de 2023, el señor LIZARDO ANTONIO AMAYA DÍAZ, en calidad de representante legal de la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S., con dirección de notificación judicial en la Avenida 3 Calle 26 Local 13 Centro Comercial Mayorista Bosques del Pamplonita en la ciudad de Cúcuta – Norte de Santander, solicitó inscripción para la distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial.

Que la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA 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 el señor LIZARDO ANTONIO AMAYA DÍAZ, en calidad de representante legal de la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.
2. Listado de los medicamentos de control especial a distribuir, indicando: principio activo en denominación común internacional, forma farmacéutica y concentración.
3. Copia del acta de visita realizada el 1 de diciembre de 2022 por el Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander, con concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial, al establecimiento GENMEDICAL FARMA ubicado en la Avenida 3 Calle 26 Local 13 Centro Comercial Mayorista Bosques del Pamplonita en Cúcuta – Norte de Santander.
4. Copia de la Resolución No. 004503 de 23 de noviembre de 2017 del Instituto Departamental de Salud de Norte de Santander por la cual se autoriza el ejercicio de la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia al señor MIGUEL ÁNGEL PÉREZ GONZÁLEZ, junto con copia del contrato de trabajo a término indefinido suscrito el 1 de abril de 2022, como Director Técnico de DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.

Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, realizó la respectiva verificación en el certificado de existencia y representación legal de la sociedad peticionaria.

Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, realizó consulta en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud – RETHUS, verificando la inscripción de MIGUEL ÁNGEL PÉREZ GONZÁLEZ, como Tecnólogo en Regencia de Farmacia.

Que los siguientes medicamentos no serán autorizados a la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S. para la distribución mayorista nacional, teniendo en cuenta que a la fecha no tienen registro sanitario vigente:

Continuación de la Resolución por la cual se otorga inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes a la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.

| NOMBRE GENÉRICO | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA |
|---------------------------------|---------------|----------------------------------|
| ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO | 6,25 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO | 12,5 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |

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 otorgar inscripción a la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S., en las condiciones que se establecen a continuación.

En mérito de lo expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Inscribir ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes a la sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.**, con NIT 901.571.853 – 3 para realizar la distribución mayorista nacional de los siguientes medicamentos:

- **De control especial**

| N° | NOMBRE GENÉRICO EN DCI | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA |
|----|----------------------------------|---------------|--|
| 1 | ALPRAZOLAM | 0,75 mg/mL | SOLUCIÓN ORAL |
| 2 | ALPRAZOLAM | 1 mg/mL | SOLUCIÓN 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 | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 18 | CLONAZEPAM | 2,5 mg/mL | SOLUCIÓN ORAL |
| 19 | CLOZAPINA | 25 mg | TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA |
| 20 | CLOZAPINA | 100 mg | TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA CON PELÍCULA |
| 21 | DIAZEPAM | 10 mg/2mL | SOLUCIÓN 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/2mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 34 | FENTANILO CITRATO | 0,25 mg/5mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 35 | FENTANILO CITRATO | 0,5 mg/10mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 36 | FENTANILO, FENTANILO CITRATO | 50 mcg | SOLUCIÓN NASAL |
| 37 | FENTANILO, FENTANILO CITRATO | 100 mcg | SOLUCIÓN NASAL |
| 38 | FENTANILO, FENTANILO CITRATO | 200 mcg | SOLUCIÓN NASAL |
| 39 | KETAMINA CLORHIDRATO | 500 mg/10mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 40 | LISDEXANFETAMINA DIMESILATO | 30 mg | TABLETA |
| 41 | LISDEXANFETAMINA DIMESILATO | 50 mg | TABLETA |
| 42 | LISDEXANFETAMINA DIMESILATO | 70 mg | TABLETA |
| 43 | LORAZEPAM | 1 mg | TABLETA |
| 44 | LORAZEPAM | 2 mg | TABLETA |
| 45 | MEXAZOLAM | 1 mg | TABLETA |
| 46 | MIDAZOLAM MALEATO | 7,5 mg | TABLETA |
| 47 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5 mg/mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 48 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 5 mg/5mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 49 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 15 mg/3mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 50 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 50 mg/10mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 51 | MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO | 200 mg/100mL | JARABE |

Continuación de la Resolución por la cual se otorga inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes a la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.

| N° | NOMBRE GENÉRICO EN DCI | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA |
|----|------------------------------------|-----------------|---|
| 52 | OXICODONA CLORHIDRATO | 5 mg | TABLETA; TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 53 | OXICODONA CLORHIDRATO | 10 mg/mL | SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 54 | OXICODONA CLORHIDRATO | 0,1g/100mL | SOLUCIÓN ORAL |
| 55 | OXICODONA CLORHIDRATO | 1 g/100mL | 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 PROLONGADA |
| 60 | OXICODONA CLORHIDRATO | 40 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 61 | OXICODONA CLORHIDRATO | 60 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 62 | OXICODONA CLORHIDRATO | 80 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 63 | REMIFENTALINO CLORHIDRATO | 1 mg | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 64 | REMIFENTALINO CLORHIDRATO | 2 mg | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 65 | REMIFENTALINO 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 DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 72 | TAPENTADOL, TAPENTADOL CLORHIDRATO | 100 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 73 | TETRAHIDROCANNABINOL (THC) | 2,7 mg / 0,1 mL | SOLUCIÓN PARA PULVERIZACIÓN BUCAL |
| 74 | TIOPENTAL SÓDICO | 1 g | POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE |
| 75 | TRIAZOLAM | 0,25 mg | TABLETA |
| 76 | ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO | 5 mg | TABLETA |
| 77 | ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO | 10 mg | TABLETA |

En el siguiente establecimiento mayorista:

| NOMBRE | DIRECCIÓN |
|------------------|--|
| GENMEDICAL FARMA | Avenida 3 Calle 26 Local 13 Centro Comercial Mayorista Bosques del Pamplonita, Cúcuta – Norte de Santander |

PARÁGRAFO. - La sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.**, sólo podrá adquirir, tener existencias físicas y distribuir los medicamentos autorizados en las respectivas concentraciones, siempre y cuando su registro sanitario esté vigente durante el periodo de inscripción otorgada mediante la presente resolución y exclusivamente en el establecimiento autorizado.

ARTÍCULO SEGUNDO. – Negar la inscripción de los siguientes medicamentos para su distribución, toda vez que a la fecha no cuentan con registro sanitario vigente:

| NOMBRE GENÉRICO | CONCENTRACIÓN | FORMA FARMACÉUTICA |
|---------------------------------|---------------|----------------------------------|
| ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO | 6,25 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| ZOLPIDEM TARTRATO, HEMITARTRATO | 12,5 mg | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |

ARTÍCULO TERCERO. – 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, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir de la fecha de ejecutoria del presente acto administrativo, siendo renovable por periodos iguales, la cual deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

ARTÍCULO CUARTO. – En el evento que la sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.**, 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, 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.

Continuación de la Resolución por la cual se otorga inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes a la sociedad DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.

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 podrán ser objeto de auditoría por parte de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, en forma periódica.

ARTÍCULO SÉPTIMO. – La sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.**, deberá realizar transacciones comerciales de medicamentos de control especial, exclusivamente con establecimientos autorizados mediante inscripción vigente ante 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.

PARÁGRAFO. – La sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.**, se obliga a informar previo a dicho movimiento, el despacho interdepartamental de los medicamentos de control especial al Fondo Rotatorio de Estupefacientes de la jurisdicción donde se pretendan ingresar los medicamentos para sus fines pertinentes.

ARTÍCULO OCTAVO. – La sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA 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.

PARÁGRAFO. – La sociedad **DISTRIBUCIONES GENMEDICAL FARMA S.A.S.**, se obliga a enviar dentro de los primeros diez (10) días calendario de cada mes, el informe mensual de distribución mayorista nacional de medicamentos de control especial (Anexo No. 12), de los establecimientos autorizados para dicha actividad, al correo electrónico anexo12fne@minsalud.gov.co o al medio que se disponga.

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

ARTÍCULO DÉCIMO. – Contra la presente resolución procede el recurso de reposición ante la Dirección de la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, 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 PRIMERO. – La presente resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los veintiún (21) días del mes de febrero de 2023


CLAUDIA PATRICIA CORDERO CAMACHO
Directora (E)

Radicado N° 202324140143472 del 24/01/2023

Proyectó y Revisó: O. Roncancio

M. Fuentes

Revisión Jurídica: Ingrid M.

Alejandra Martínez

- Yoanna Q.

Aprobó: J. Rendón