



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

RESOLUCIÓN NÚMERO 325 DE 2022
(09 de junio de 2022)

Por la cual se renueva una inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes

LA DIRECTORA 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, y

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución N° 425 de 03 de agosto de 2017, la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes, renovó la inscripción de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA., para realizar distribución mayorista nacional de los medicamentos relacionados en el artículo primero de la mencionada resolución, 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 LEÓN TORRES

Que mediante Resolución N° 957 de 22 de diciembre de 2020, la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes, modificó el artículo primero de la Resolución N° 425 de 03 de agosto de 2017, respecto de la inscripción de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA – SERANEST PHARMA LTDA., 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 FARMACEUTICA	AUTORIZACIÓN INVIMA	FABRICANTE	ACONDICIONADOR
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO (2 mg) POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION 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 SOLUCION INYECTABLE (HAMELN®)	2 mg (BASE)	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	FRAJSCO 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

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

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 mediante Resolución N° 163 de 4 de abril de 2022, la U.A.E Fondo Nacional de Estupefacientes, amplió la inscripción de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA., con NIT 830.123.305-0, con el objeto de:

1. Incluir en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, el siguiente medicamento de control especial, que contiene sustancia sometida a fiscalización:

SUSTANCIA FISCALIZADA	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN SUSTANCIA DE CONTROL ESPECIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN FARMACEUTICA	REGISTRO SANITARIO	VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg (BASE)	POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR	FRASCO VIAL x 5 mL	INVIMA 2022M-0017401-R1	07 FEB- 2027	HEMOFARM A.D.- Serbia

2. Incluir en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER el siguiente medicamento declarado como VITAL NO DISPONIBLE, que contiene sustancia sometida a fiscalización:

SUSTANCIA DE CONTROL ESPECIAL	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN SUSTANCIA DE CONTROL ESPECIAL	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	CANTIDAD	AUTORIZACIÓN INVIMA	FABRICANTE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg (BASE)	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	FRASCO VIAL	12.000 viales	VINVIMA-22-0017294	HEMOFARM A.D. (Serbia)

Para ser almacenados y distribuidos en el siguiente establecimiento farmacéutico:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCION	DIRECTOR TECNICO
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANÉSTESICOS LIMITADA-SERANEST PHARMA LTDA	Carrera 7 C N° 180-19 Mz 2 MD 0 Lc 17Bogotá D.C	Químico Farmacéutico TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES

Que mediante comunicación con radicado N° 202224100907882 de fecha 27 de abril de 2022, el señor TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES, en calidad de representante legal de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA -SERANEST PHARMA LTDA., solicitó renovación de la inscripción otorgada por esta entidad mediante Resolución 425 de 2017.

Que dentro del término de verificación de requisitos mediante oficio N° 202224120827341 de fecha 3 de mayo de 2022, la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, solicitó a la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANÉSTESICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA., ajustar el listado de medicamentos de control especial, conforme al Anexo Técnico 3 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que mediante comunicación con radicado N° 202224101096942 de fecha 20 de mayo de 2022, el señor TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES, en calidad de representante legal de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA -SERANEST PHARMA LTDA., envía respuesta al requerimiento efectuado por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes.

Que teniéndose como subsanado el requerimiento efectuado, la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA., aportó los 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:

- Solicitud firmada por el señor TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES, en calidad de Representante Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA.
- Identificación de los medicamentos a distribuir y de los medicamentos a importar y vender, con la especificación de marca o nombre comercial del medicamento, composición en Denominación Común Internacional, concentración de la sustancia fiscalizada, forma farmacéutica, presentación farmacéutica y fabricante.
- Copia de la tarjeta profesional del Químico Farmacéutico TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES, junto con el contrato individual de trabajo a término indefinido, presentado como

Director Técnico de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA- SERANEST PHARMA LTDA.

4. Copia del acta de visita realizada por la Secretaría de Distrital de Salud de Bogotá, el día 6 de abril de 2022, al establecimiento farmacéutico mayorista DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA., ubicado en Kr 7C 180 19 MZ 2 MD 0 LC 17 en Bogotá D.C., con evaluación y concepto favorable sobre las condiciones para el manejo de medicamentos de control especial.

Que los siguientes documentos requeridos para el trámite de renovación, se encuentran en el expediente de la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA- SERANEST PHARMA LTDA., que reposa en la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, allegados con los radicados: 202224140323692, 202224140407832, 202224140550672 y serán parte del nuevo expediente digital de la sociedad:

1. Copia de la Resolución No. 2022001851 de 20 de enero de 2022, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por la cual se concede la renovación automática del Registro Sanitario INVIMA 2022M-0017401-R1, para el Producto: REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN en la modalidad Importar y Vender.
2. Copia del certificado de cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_HE_01_GMP_2019_0154, expedido por la autoridad competente en Alemania (Consejo Regional de DARMSTADT) al fabricante HEMOFARM A.D. con dirección de la planta Beogradski PUT BB, -Planta de Producción de Inyecciones – (PIP), Planta de Producción Esteril – (PSP), Liofilización, 26300, Vrsac, Serbia, de fecha 18 de octubre de 2019.
3. Copia de la autorización emitida por INVIMA a la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA., con visto bueno VINVIMA-22-0017294 del 15 de febrero del 2022 (TML-I-0027620-20220208) para Importar y Vender, el medicamento REMIFENTANILO 2MG POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE, como Vital no Disponible.

Que la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes realizó consulta de verificación de la inscripción en el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud -RETHUS-, del Director Técnico TARSICIO HUMBERTO LEÓN TORRES, como Químico Farmacéutico.

Que el listado de medicamentos solicitado para la distribución mayorista se autorizará conforme al nombre genérico y formas farmacéuticas establecidas en el Anexo Técnico 3 de la Resolución 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social.

Que de los medicamentos autorizados para importar y vender como Vitales No Disponibles, inscritos ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes solo se tendrán en cuenta para la renovación, los autorizados mediante Resolución 163 de 04 de abril de 2022, con autorización INVIMA VINVIMA-22-0017294, toda vez que, la importación y distribución de los medicamentos inscritos mediante Resolución N° 957 de 22 de diciembre de 2020 con autorización INVIMA ya se surtió en su totalidad.

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 por el cual se considera procedente renovar la inscripción otorgada mediante Resolución N° 425 de fecha 03 de agosto de 2017, a partir del 12 de enero de 2023, a la sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA., en las condiciones que se establecen a continuación.

En mérito de lo anteriormente expuesto, este Despacho:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. – Renovar la inscripción ante la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes 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., a partir del 12 de enero de 2023, para:

[Firma manuscrita]

1. Realizar distribución mayorista nacional de los siguientes medicamentos

- De control especial:

No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
1	ALPRAZOLAM	0,25 mg	TABLETA
2	ALPRAZOLAM	0,5 mg	TABLETA, TABLETA SUBLINGUAL
3	ALPRAZOLAM	1 mg	TABLETA TABLETA SUBLINGUAL
4	ALPRAZOLAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL
5	BROMAZEPAM	3 mg	TABLETA
6	BROMAZEPAM	6 mg	TABLETA
7	BUPRENORFINA	20 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
8	CLOBAZAM	10 mg	TABLETA
9	CLOBAZAM	20 mg	TABLETA
10	CLONAZEPAM	0,5 mg	TABLETA, TABLETA RECUBIERTA
11	CLONAZEPAM	2 mg	TABLETA, TABLETA RECUBIERTA
12	CLONAZEPAM	2,5 mg / mL	SOLUCIÓN ORAL
13	CLONAZEPAM	1 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
14	CLOZAPINA	25 mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA RECUBIERTA
15	CLOZAPINA	100 mg	TABLETA, COMPRIMIDO, TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA
16	DIAZEPAM	10 mg	TABLETA
17	DIAZEPAM	10 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
18	FENTANILO	4.2 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
19	FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
20	FENTANILO	12,6 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
21	FENTANILO	16,8 mg	PARCHE TRANSDÉRMICO
22	FENTANILO CITRATO	0,1 mg / 2 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
23	FENTANILO CITRATO	0,25 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
24	FENTANILO CITRATO	0,5 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
25	KETAMINA CLORHIDRATO	500 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
26	LORAZEPAM	1 mg	TABLETA
27	LORAZEPAM	2 mg	TABLETA
28	MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
29	MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	5 mg / 5 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
30	MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	15 mg / 3 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
31	MIDAZOLAM, MIDAZOLAM CLORHIDRATO	50 mg / 10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
32	MIDAZOLAM MALEATO	7,5 mg	TABLETA
33	OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
34	OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
35	OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
36	OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg / mL	SOLUCIÓN INYECTABLE
37	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
38	REMIFENTANILO CLORHIDRATO	5 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
39	TIOPIENTAL SÓDICO	1 g	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
40	TRIAZOLAM	0,25 mg	TABLETA

En el siguiente establecimiento farmacéutico:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCION
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA-SERANEST PHARMA LTDA.	Kr 7C N° 180 -19 MZ 2 MD 0 LC 17 (Bogotá D.C)

PARÁGRAFO. - La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA.**, 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 la inscripción renovada mediante la presente resolución y exclusivamente en el establecimiento farmacéutico mayorista autorizado.

2. **IMPORTAR Y VENDER** el siguiente medicamento de control especial, que contiene sustancia sometida a fiscalización:

SUSTANCIA FISCALIZADA	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN SUSTANCIA FISCALIZADA	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	REGISTRO SANITARIO	VENCIMIENTO REGISTRO SANITARIO	FABRICANTE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTRUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg (BASE)	POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR	FRASCO VIAL x 5 mL	INVIMA 2022M-0017401-R1	07 FEB- 2027	HEMOFARM A.D.- Serbia

3. **IMPORTAR Y VENDER** el siguiente medicamento de control especial con autorización INVIMA como VITAL NO DISPONIBLE:

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

SUSTANCIA FISCALIZADA	NOMBRE DEL MEDICAMENTO	CONCENTRACIÓN SUSTANCIA FISCALIZADA	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA	CANTIDAD	AUTORIZACIÓN INVIMA	FABRICANTE
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO 2 mg POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg (BASE)	POLVO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	FRASCO VIAL	12.000 viales	VINVIMA-22-0017294	HEMOFARM A.D. (Serbia)

Para ser almacenados y distribuidos en el siguiente establecimiento farmacéutico:

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO	DIRECCION
DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LIMITADA- SERANEST PHARMA LTDA	Kr 7C N° 180 19 MZ 2 MD 0 LC 17 (Bogotá D.C)

PARÁGRAFO PRIMERO.- En caso que el medicamento autorizado como VITAL NO DISPONIBLE en el numeral 3 del presente artículo, se importe y venda en su totalidad antes de la entrada en vigencia de la renovación de la inscripción, es decir, antes del 12 de enero de 2023, no se entenderá renovada la inscripción para la importación y venta de dicho medicamento. En el mismo sentido, si se hubiese importado y vendido parcialmente el medicamento, la renovación se entenderá autorizada únicamente respecto de la cantidad faltante.

PARÁGRAFO SEGUNDO. - De acuerdo con la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución N° 315 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social, los siguientes medicamentos inscritos como producto terminado, están clasificados como de control especial para su distribución en Colombia:

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	2 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR A 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 y para el medicamento Vital No Disponible realizará el trámite de importación y distribución del producto, de conformidad con la Autorización N° VINVIMA-22-0017294 de 2022 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO. – La renovación de la inscripción de la que trata la presente resolución, expedida por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes, tendrá una vigencia de cinco (5) años contados a partir del 12 de enero de 2023, siendo renovable por periodos iguales, lo cual deberá solicitarse con tres (3) meses de anticipación a su vencimiento.

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

ARTÍCULO SÉPTIMO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA.**, deberán realizar transacciones de los medicamentos de control especial inscritos, exclusivamente con establecimientos farmacéuticos autorizados por la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes o por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, mediante inscripción vigente, teniendo en cuenta el objeto social de las entidades y

Handwritten signature/initials

lo establecido en la Resolución N° 1478 de 2006 modificada por la Resolución 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.

ARTICULO NOVENO. – La sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA.**, se obliga a cumplir con todo lo normado en las Resoluciones 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 continuar enviando 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@fne.gov.co

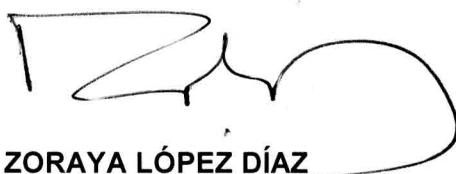
ARTÍCULO DÉCIMO – El contenido de la presente resolución se notificará por medios electrónicos al Representante Legal, apoderado y/o autorizado de la sociedad **DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTÉSICOS LIMITADA - SERANEST PHARMA LTDA.**, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO. – 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, los cuales deberán ser interpuestos dentro de los 10 días siguientes a la notificación del presente acto administrativo, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011. Los recursos deberán interponerse y sustentarse por escrito.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO. – La presente resolución rige a partir de la fecha de la ejecutoria.

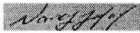
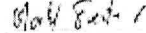
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

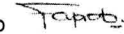
Dada en Bogotá D.C., a los nueve (09) días del mes de junio de 2022



ZORAYA LÓPEZ DÍAZ
Directora

Radicados: (N° 202224100907882; 27/04/ 2022); (N° 202224101096942; 20/05/2022)

Proyectó y Revisó: Nancy J.  -Maribel F. 

Revisión Jurídica. G. Fajardo  Yoanna Q. 

Aprobó: Gloria T. 