

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00002340 DE 2013****(28 JUN. 2013)**

Por medio de la cual se modifica el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8, 5 y 1 de las Resoluciones 2335, 3962 de 2009 y 2593 de 2012, respectivamente

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales y en especial, las conferidas por las Leyes 36 de 1939, 9 de 1979, 30 de 1986, el Decreto 3788 de 1986 y el Decreto-Ley 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO

Que conforme a lo dispuesto en el literal c) del artículo 20 de la Ley 30 de 1986, corresponde a este Ministerio reglamentar y controlar la elaboración, producción, transformación, adquisición, distribución, venta, consumo y uso de drogas y medicamentos que causen dependencia y sus precursores.

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 26 del Decreto-Ley 4107 de 2011, la Unidad Administrativa Especial - Fondo Nacional de Estupeficientes, continuará funcionando en los términos establecidos en el artículo 29 del Decreto-Ley 205 de 2003, efectuando la vigilancia y control sobre la importación, exportación, distribución y venta para materias primas de control especial o sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos que las contengan y las de monopolio del Estado a que refiere la Ley 30 de 1986.

Que el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8, 5 y 1 de las Resoluciones 2335, 3962 de 2009 y 2593 del 2012, respectivamente, estableció el listado de sustancias sometidas a fiscalización nacional.

Que conforme con la literatura científica, la sustancia Clorhidrato de Tapentadol, es un agente analgésico de acción central, caracterizada farmacológicamente por ser un agonista del receptor opiode Mu e inhibidor de la recaptación de norepinefrina; sugiriendo los datos no clínicos que ambos mecanismos producen efectos analgésicos y que como enantiómero puro que actúa directamente sobre el sistema nervioso central, mostró que los metabolitos no contribuyen a la actividad analgésica (Tzschentke et al.2007, PH628).

Que según el reporte emitido por el Comité Experto de Dependencia de Drogas de la Organización Mundial de la Salud - OMS, en su trigésima quinta reunión, llevada a cabo en el mes de junio de 2012 en Túnez, el Tapentadol fue incluido en la lista de sustancias controladas por la Drug Enforcement Administration - DEA de Estados Unidos y la autoridad competente del Reino Unido, indicando además el proceso de inclusión en países como Alemania y Nueva Zelanda.

80
12/06/2013

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8, 5 y 1 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009 y 2593 de 2012, respectivamente"

Que el artículo 39 de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, señala que los países pueden adoptar medidas de fiscalización más estrictas o rigurosas que las previstas en dicha Convención, y en especial, exigir que los preparados de la Lista III o los estupefacientes de la Lista II, queden sujetos a todas las medidas de fiscalización aplicables a los estupefacientes de la Lista I o a aquellas que a juicio de la parte interesada, sean necesarias o convenientes para proteger la salud pública.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, según consta en Acta N° 32 de 27 de julio de 2010, fijó la condición de venta para los medicamentos que contienen Tapentadol como "*Medicamento de Control Especial con franja violeta*", por lo que se procederá a modificar el listado de medicamentos de control especial, incluyendo el principio activo Tapentadol y sus sales, así como a clasificar los medicamentos que tengan dicho componente en el recetario oficial de que trata el artículo 84 de la Resolución 1478 de 2006.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modifícase el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8, 5 y 1 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009 y 2593 de 2012, respectivamente, en el sentido de incluir en el listado de medicamentos y sustancias de control especial, el principio activo Tapentadol y sus sales, en todas las concentraciones y presentaciones.

Artículo 2. Las etiquetas y empaques de los medicamentos que contengan el principio activo Tapentadol y sus sales, deberán llevar una banda en sentido vertical, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 73 del Decreto 677 de 1995 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3. Las personas públicas y privadas que requieran realizar cualquier tipo de actividad con el principio activo Tapentadol o sus sales o con medicamentos que lo contengan, deberán inscribirse ante la Unidad Administrativa Especial Fondo Nacional de Estupefacientes, los Fondos Rotatorios de Estupefacientes o las secretarías de salud del nivel territorial, según corresponda, y presentar los informes mensuales a que haya lugar, conforme a lo previsto en la Resolución 1478 de 2006, modificada por las Resoluciones 4902 de 2006, 940 de 2007, 2564 de 2008, 262, 2335, 3962 de 2009 y 2593 de 2012 y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 4. La prescripción de medicamentos que contengan el principio activo Tapentadol o sus sales, se deberá realizar en el recetario oficial de que trata el artículo 84 de la Resolución 1478 de 2006 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan. La cantidad de medicamento prescrito, en ningún caso podrá ser superior a los treinta (30) días de tratamiento.

Artículo 5. Al principio activo Tapentadol y sus sales y a los medicamentos que lo contengan, le será aplicable lo establecido en la Resolución 1478 de 2006,



28 JUN. 2013

RESOLUCIÓN NÚMERO 0002340 DE 2013

HOJA No 3 de 3

Continuación de la resolución "Por la cual se modifica el artículo 7 de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8, 5 y 1 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009 y 2593 de 2012, respectivamente"

modificada por las Resoluciones 4902 de 2006, 940 de 2007, 2564 de 2008, 262, 2335, 3962 de 2009 y 2593 de 2012 y las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto de las sustancias y medicamentos de control especial.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 7° de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos 8, 5 y 1 de las Resoluciones 2335 y 3962 de 2009 y 2593 de 2012, respectivamente y demás normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

28 JUN. 2013

Dada en Bogotá, D.C., a los


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

28/06/2013