

RESOLUCIÓN 2340 DE 2013

(junio 28)

Diario Oficial No. 48.840 de 3 de julio de 2013

Ministerio de Salud y Protección Social

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 Estupefacientes 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 ál. 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.

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 número 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, les será aplicable lo establecido 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, 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.

Dada en Bogotá, D. C., a 28 de junio de 2013.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Alejandro Gaviria Uribe.