



Fondo Nacional de Estupefacientes

CIRCULAR EXTERNA

CONSECUTIVO No. 008

Bogotá, D.C., 17 de junio de 2021

PARA: INSTITUTOS, DIRECCIONES, SECRETARIAS DEPARTAMENTALES, DISTRITALES Y MUNICIPIOS DE SALUD, FONDOS ROTATORIOS DE ESTUPEFACIENTES (FRE), ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, OPERADORES LOGISTICOS, ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, ASOCIACIONES MÉDICAS Y CIENTÍFICAS, ASOCIACIONES DE USUARIOS, USUARIOS DEL SGSSS Y COMUNIDAD EN GENERAL.

DE: FONDO NACIONAL DE ESTUPEFACIENTES

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA DISPOSICIÓN FINAL DE PREPARACIONES MAGISTRALES ELABORADAS CON EL PRODUCTO HIDROMORFONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 2mg/mL, AMPOLLA DE 1mL.

El artículo 20 del Decreto 205 de 2003, establece como objetivo del Fondo Nacional de Estupefacientes (FNE) "la vigilancia y control sobre la importación, la exportación, la distribución y venta de drogas, medicamentos, materias primas o precursores de control especial, a que se refiere la Ley 30 de 1986 y las demás disposiciones que expida el Ministerio de Protección Social, así como apoyar a los programas contra la farmacodependencia que adelanta el Gobierno Nacional".

Así mismo, la Resolución 1478 del 2006 del Ministerio de Salud y Protección Social establece la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia, seguimiento y control de los medicamentos de control especial y las sustancias sometidas a fiscalización.

Mediante la alerta sanitaria No. 082-2021 emitida el 16 de abril de 2021 por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se ordenó el retiro voluntario de los Lotes 201201, 201202 y 201203 del medicamento control especial monopolio del Estado Hidromorfona Clorhidrato Solución Inyectable 2mg/ml, Registro Sanitario: INVIMA 2019M-0010014-R1.

AL

25



La salud
es de todos

Minsalud

Fondo Nacional de Estupefacientes

El Fondo Nacional de Estupefacientes, en cumplimiento de sus obligaciones como Titular del Registro Sanitario del medicamento Hidromorfona clorhidrato 2mg/mL Solución inyectable, está realizando el proceso de Recolección o retiro de producto del Mercado (Recall) en todo el territorio nacional a través del fabricante del producto, el Laboratorio Vidrio Técnico de Colombia – VITECO S.A. Una vez se cuente con disponibilidad de nuevas existencias del medicamento para su distribución, el Fondo realizará la reposición exclusivamente de las ampollas del producto que sean efectivamente recogidas.

Al respecto el Fondo aclara que las instituciones que cuenten con existencias de **presentaciones en dosis unitarias adecuadas** del medicamento Hidromorfona clorhidrato, elaboradas a partir de los lotes mencionados en la alerta sanitaria del INVIMA, deberán iniciar el proceso de destrucción de estas dosis unitarias, presentando la respectiva solicitud al Fondo Nacional de Estupefacientes, para las instituciones ubicadas en Bogotá y Cundinamarca o ante el correspondiente Fondo Rotatorio de Estupefacientes ante el que se encuentren inscritos para el manejo de estos medicamentos, según lo establecido en el artículo 79 de la Resolución 1478 de 2006.

De igual forma, para llevar a cabo la destrucción se deberá dar cumplimiento al procedimiento establecido por el FNE de conformidad con lo dispuesto en el artículo 78 de la Resolución 1478 de 2006 proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual indica que *"cuando se requiera dar de baja sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos y/o productos que las contengan, se pedirá autorización a la U.A.E. Fondo Nacional de Estupefacientes del Ministerio de la Protección Social o al Fondo Rotatorio de Estupefacientes, en el formato prescrito en el Anexo No 6"*.

Así las cosas, las entidades inscritas directamente ante el Fondo Nacional de Estupefacientes deberán enviar la solicitud de destrucción al correo electrónico destruccionesfne@minsalud.gov.co, dejando en claro el nombre de la Planta Destructora (Incineradora) que llevará a cabo dicha destrucción. Una vez validada la información, el Fondo Nacional de Estupefacientes, se encarga de programar la actividad con la planta destructora, después de lo cual se le informará la fecha y la hora en la cual se llevará a cabo la destrucción.

De manera análoga las entidades inscritas ante los Fondos Rotatorios de Estupefacientes, deberán comunicarse con estos para realizar el trámite de destrucción, dando cumplimiento a las disposiciones vigentes en la materia.

Atentamente,

ZORAYA LÓPEZ DÍAZ

Directora

Elaboró: A. Cabezas, J. Penaranda

Revisó: C. Chavarro, D. Cruz

Aprobó: C. Cordero, N. Rodríguez