

## RESOLUCIÓN 2340 DE 2013

(junio 28)

Diario Oficial No. 48.840 de 3 de julio de 2013

### MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020>

Por medio de la cual se modifica el artículo [7](#)o de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos [8](#)o, [5](#)o y [1](#)o de las Resoluciones 2335, 3962 de 2009 y 2593 de 2012, respectivamente.

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020, 'por la cual se actualizan los listados de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y demás sustancias sometidas a fiscalización, de aquellas clasificadas como monopolio del Estado y de los medicamentos de control especial de uso humano y veterinario, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 51.244 de 2 de marzo 2020.

#### 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](#)o de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos [8](#)o, [5](#)o y [1](#)o 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 opioide 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 1o. <Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020> Modifícase el artículo [7](#)o de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos [8](#)o, [5](#)o y [1](#)o 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 2o. <Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020> 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 3o. <Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020> 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 4o. <Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020> 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 5o. <Resolución derogada por el artículo [17](#) de la Resolución 315 de 2020> 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 6o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo [7o](#) de la Resolución 1478 de 2006, modificado por los artículos [8o](#), [5o](#) y [1o](#) 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.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.

Última actualización: 17 de diciembre de 2021 - (Diario Oficial No. 51874 - 30 de noviembre de 2021)

