	<b>NOTIFICACIÓN POR AVISO</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-03	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

**NOTIFICACION POR AVISO: 19 DE AGOSTO DE 2014**

Proceso: PSA M 030 14  
 Investigado: SERVIR Fundación Para La Salud, Educación y Recreación

De conformidad con lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, ante el desconocimiento de la dirección del investigado, la Subdirección de Salud Pública se permite realizar notificación por aviso del contenido del Auto de formulación de cargos No. 241 del 25 de julio de 2014, dentro del Proceso Sancionatorio Administrativo de la referencia, acto administrativo que se anexa al presente documento y se fija por el término de cinco (5) días, en la cartelera de la Subdirección de Salud Pública.

Se le informa que contra la providencia notificada, dentro del término de quince (15) días siguientes a la presente notificación, podrá presentar descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretenda hacer valer ante la Subdirección de Salud Pública, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, señalando para el efecto el número del proceso de la referencia para su incorporación al expediente y radicarse en la Oficina de Correspondencia del Instituto Departamental de Salud de Nariño, ubicada en la Carrera 29 entre calles 14 y 15 (Plazoleta Bomboná) Primer Piso de la ciudad de Pasto (Nariño).

Se le advierte que la presente notificación, se entenderá surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso y su documento anexo.


**FIJACIÓN**      **20/05/2014**  
                           **HORA 8:00 am**

**DESEFIJACION**      **26/08/2014**  
                                   **HORA 6:00 pm**

**FIRMA:** \_\_\_\_\_

**FIRMA:** \_\_\_\_\_



	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

**( 241 )**

**( 25 de julio de 2014 )**

**PROCESO: PSA M 030 14**

Por medio del cual se formulan cargos

**EL SUBDIRECTOR DE SALUD PUBLICA DEL INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD DE NARIÑO**, en uso facultades constitucionales y legales, especialmente lo dispuesto en la Resolución No. 2997 del 31 de diciembre de 2009 del IDSN,


**CONSIDERANDO**

1. Mediante acta No. 0818 del 13/02/2014 funcionarios del IDSN dejan constancia de la medida de decomiso tomada en el establecimiento Centro de Habilitación del Niño – CEHANI, sobre el producto consistente en los medicamentos de alto costo SPRYCEL (Desatinib) tabletas fecha de vencimiento 11 de 2015 registro INVIMA que aparece en el empaque 2007M0007269 lote que aparece en el empaque 2L6052C por 30 tabletas.

Respecto a los productos descritos en el ítem 2 se indica por parte de la funcionaria que realizó el decomiso: *“... En la muestra No. 4 la cual corresponde a la recibida el día 30 de enero de 2014, las tabletas son ovaladas, pero más pequeñas que las de la muestra 3, llevan en una cara el logo BMS y en la otra cara el No. 528, el envase contiene en su interior algodón, efectivamente contiene 30 tabletas como indica el envase, el sello de seguridad se desprende totalmente. En este producto se rompe la caja, al momento de romper los sellos, esto con el fin de evitar que estas cajas sean nuevamente utilizadas. Se identifica que en la caja dice laboratorio fabricante Bristol Myers y en el envase indica Bristol Myers. En las tapas de éstos dos frascos también hay diferencias en el holograma...”*

Se anexan los siguientes documentos: acta de recepción de productos decomisados, auto comisorio No. 075 del 13/02/2014, oficio del 12/02/2014 suscrito por el Gerente del CEHANI, copia factura No. JH No. 0075 del 30/01/2014 expedida por Fundación para la Salud, Educación y Recreación SERVIR, copia de facturas Nos. DACP No. 001377 de febrero de 2014 expedida por Drogas Alto Costo – Jorge Ernesto Santacruz, actas de recepción drogas alto costo, copia de informe de laboratorio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., correo electrónico del CEHANI, acta de recepción de medicamentos del CEHANI, acta No. 01-2014 del 12/02/2014, copia oficio Drogas Alto Costo y soportes, oficio del 13/02/2014 suscrito por el gerente del CEHANI, copia de acta de entrega de productos decomisados a la Fiscalía General de la Nación, registro fotográfico (fl 1 a 41).



	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

2. Mediante auto No. 068 del 28/03/2014 se ordena adelantar por parte de la Subdirección de Salud Pública diligencias preliminares (fl 42 y 43).

3. Mediante oficio SSP 03743 14 del 2 de abril de 2014 se comunica sobre la apertura de la etapa preliminar al establecimiento SERVIR. La comunicación fue remitida mediante la guía No. 91010808 expedida por la empresa Mensajería Confidencial y entregada el día 16/04/2014 (fl 57).

4. Mediante oficio SSP 04686 14 del 22/04/2014 se solicita al CEHANI se remita informe detallado y pormenorizado de las condiciones de modo, tiempo y lugar en que fueron entregados los productos por parte del establecimiento SERVIR y las acciones efectuadas frente a la verificación, recepción técnica hasta el momento en que se efectuó el decomiso, anexando los documentos soportes (fl 59).

5. Mediante constancia secretarial del 29 de abril de 2014 se deja constancia de la incorporación al expediente de los documentos aportados en la investigación PSA M 016 14 consistentes en documento radicado con No. 5855 del 28/04/2014 emitido por la Fiscalía General de la Nación (fl 60 a 84).

En dicho informe se indica sobre la muestra enviada:

\*Muestra 4

(pasa registro fotográfico de informe remitido por el director técnico del laboratorio Bristol Myerse Squibb de Colombia).



**Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A.  
ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

INFORME DE INVESTIGACION SPRYCEL x 100 mg

INFORMACION DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENERICO	LOTE	FECHA FABRICACION	FECHA EXPIRACION
Sprycel	Dasatinib	2L6052C	NOV. 2012	NOV. 2015

ORIGEN DE LA SOLICITUD

En Marzo 20 de 2014, recibimos desde el C.T.I., según N.C.110016000090200900255 OT 6051, un frasco con etiqueta del producto Sprycel Tabletas x 100 mg Lote 2L6052C para realizar el experticio al producto.

EVALUACION

ETIQUETA

MUESTRA DE RETENCION



MUESTRA RECIBIDA



Se observa que la etiqueta sobre el frasco presenta desviación en el texto: "30 Tabletas/Comprimidos Recubiertos" en la muestra de retención, está en negrillas mientras que en muestra recibida está sin letras en negrillas. En la muestra recibida no aparece la línea de color rojo debajo del nombre comercial SPRYCEL y tampoco aparece la línea negra en la parte inferior de etiqueta encima del logo y nombre de la compañía las cuales si aparecen en la etiqueta de la muestra

retención. En la etiqueta de la muestra recibida aparece el texto Marca Registrada en E.E.U.U. y México debajo de la concentración 100 mg. mientras que en la etiqueta de la muestra de retención no aparece este texto. Tal como se muestra en los recuadros en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.

MUESTRA DE RETENCION



MUESTRA RECIBIDA



En la etiqueta de la muestra recibida el texto después de la Fórmula no tiene la misma secuencia que en la muestra de retención. Los textos resaltados en negrillas son diferentes que la muestra de retención. Los textos correspondientes a Chile no son exactos a los de la muestra de retención. La ubicación de los textos de Colombia, Perú y Venezuela es diferente que la muestra de retención. El registro sanitario de Perú y Venezuela no corresponde con los relacionados en la muestra de retención. Se relaciona en la etiqueta de la muestra recibida textos de Ecuador mientras que en la etiqueta de la muestra de retención no se relacionan. Tal como se muestra en los recuadros en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.



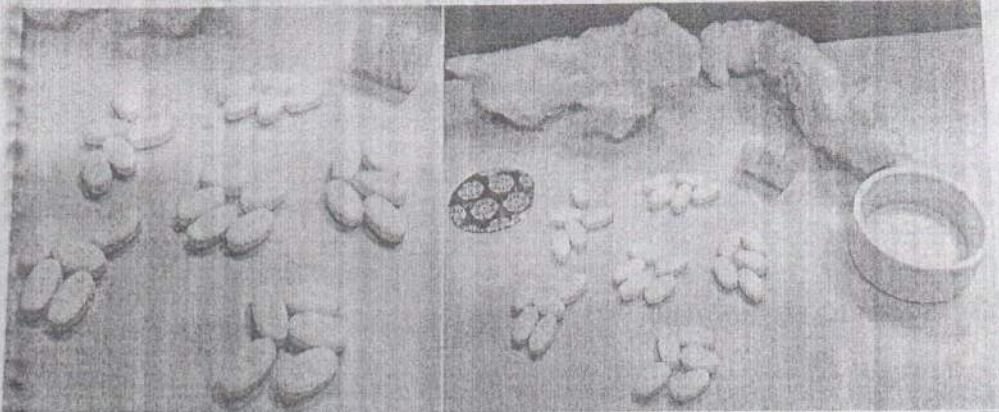
MUESTRA DE RETENCION



MUESTRA RECIBIDA

Los textos de la muestra recibida en relación al número de código de la caja (1252460) es diferente al de la muestra de retención (1256657A2). La fuente de los textos del fabricante, número de lote, fecha de manufactura, fecha de expiración, intensidad de impresión de los mismos en la muestra recibida son diferentes que la muestra de retención. La forma del código datamatrix sobre la muestra recibida es diferente que el de la muestra de retención. Tal como se muestra en los recuadros en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.

TABLETAS

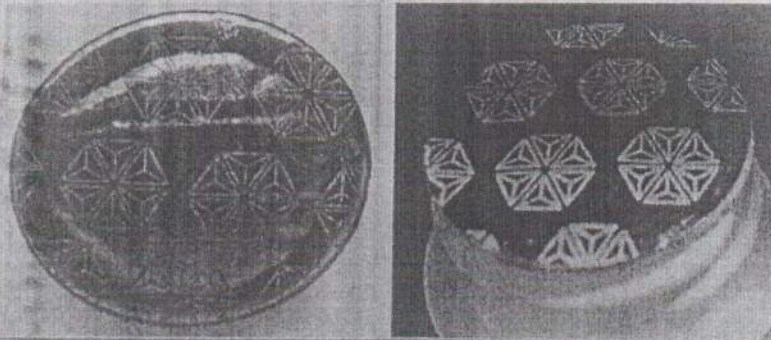


Las tabletas del producto original Sprycel x 100 mg son recubiertas, ovalada, biconvexa, de color blanco con la leyenda "BMS100" por una cara y "852" por la otra cara, las de la muestra recibida son de color blanco, ovaladas, de color blanco con texto "BMS" por una cara y "528" por la otra cara, estas tabletas son parecidas a Sprycel 3 tabletas x 50 mg según fotografías adjuntas.

SELLO DE ALUMINIO

MUESTRA DE RETENCION

MUESTRA RECIBIDA



El sello de Aluminio de la muestra de retención es diferente al de la muestra recibida. No cumple



### AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01


FECHA: 25-10-2012

#### CONCLUSION

Se trata de una muestra recibida del producto Sprycel Tabletas x 100 mg x 30 tabletas, lote 2L6052C, al realizar el análisis físico comparativo frente a una muestra de retención del mismo producto y lote importado por Bristol-Myers Squibb de Colombia S.A, se identifica desviación en la etiqueta, el sello de aluminio que brinda seguridad al producto colocado sobre la boca del frasco y las tabletas del producto original han sido cambiadas por 30 tabletas de un producto diferente que tienen apariencia a las del producto Sprycel Tabletas x 50mg.

Las desviaciones físicas identificadas en la etiqueta, y sello de aluminio se muestran en las fotografías al principio del presente informe, por lo que se concluye que estos materiales son falsificados y las tabletas corresponden a la apariencia del producto Sprycel Tabletas x 50mg.

Fecha de elaboración :	Elaborado por :	Cargo:	Firma:
Marzo 27, 2014	Helio Gutiérrez A.	Director Técnico	

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

6. Mediante constancia secretarial del 12/05/2014 se deja constancia de la inserción del oficio SSP CM 5304 14 del 6/05/2014 emitido por la Oficina de Control de Medicamentos referente a las directrices impartidas en referencia con la recepción técnica de los productos de alto costo (fl 85 a 101).

7. Mediante documento radicado con No. 7238 del 21/05/2014 el representante legal del CEHANI remite informe sobre las condiciones de entrega de los productos objeto de decomiso en los siguientes términos:

*“... fue entregado el medicamento SPRYCEL por parte de la FUNDACION PARA LA SALUD EDUCACION Y RECREACION SERVIR, representado legalmente por el señor CARLOS ANDRES CORAL, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.085.276.958 de La Ceja – Antioquia, el cual fue objeto de decomiso por parte del Instituto...”*

*“... mediante Pedido de Cotización No. 1031866, a través de la plataforma electrónica llamada BIONEXO, se solicitó a los interesados en ofertar el medicamento para patologías de alto costo llamado SPRYCEL 100 MG TABLETA...”*

*“... el medicamento SPRYCEL fue adjudicado al proveedor llamado FUNDACION PARA LA SALUD EDUCACIÓN Y RECREACIÓN SERVIR con Nit. 900.010.137...”*

*“... se elaboró el contrato de suministro 4 – 2014 datado a 20 de enero del año en curso y una vez se cumplieron los requisitos de legalización se suscribió el acta de inicio de 23 de enero de 2014...”*

*“... el medicamento fue entregado en el Servicio Farmacéutico del CEHANI ESE, el día 30 de enero de 2014, lugar en el cual se hizo la recepción técnica respectiva a la caja por treinta tabletas del lote 2L6052C, con fecha de vencimiento de noviembre de 2015, revisándose que la caja, lote, fecha de vencimiento, sello de seguridad y registro INVIMA concordaban con el original...”*

Se anexan los siguientes documentos: oficio suscrito por la señora Luz Mary Rosero Puchana Directora Técnica del CEHANI del 15 de mayo de 2014 (fl 102 a 105).

8. Que el artículo 2 del Decreto 677 de 1995, establece:

*“Producto farmacéutico alterado. Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:*

*a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, físico-químicas u organolépticas...*



ISO 9001

icontec

Certificación

SC-CER98911



Certificación

CO-SC-CER98911



Certificación

GP-CER98911



NTCGP


1000

icontec

Certificación

GP-CER98911



	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

*...d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;..”*

*“...Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones:*

*...d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;*

*...f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;...”*

9. De acuerdo con las características en que fueron encontrados los productos decomisados con el acta No. 0818 del 13 de febrero de 2014, se infiere que en éstos de acuerdo al concepto de la funcionaria que tomo la medida de seguridad y el informe emitido por parte del laboratorio fabricante, el cual se da a conocer al investigado a través del presente acto administrativo, se han sustituido los elementos constitutivos que forman parte de la composición, no corresponde el contenido del producto interno, se encuentra en un envase y rótulo diferente al utilizado y tiene la apariencia y características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo, considerando en este sentido que se configuran los literales a) y d) del acápite de productos farmacéuticos alterados y los literales d) y f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, considerándolos por tanto como productos alterados y fraudulentos.

10. Que el Parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995 establece:


*“...PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéutico fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos...”*

11. En este sentido, se considera que el establecimiento “SERVIR” Fundación para la salud, educación y recreación como tenedor y proveedor, de los medicamentos del ítem 2 decomisados mediante el acta No. 0818 del 13/02/2014, presuntamente ha incurrido en la prohibición tipificada en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995.

Para el efecto de la sustanciación del proceso en todas sus etapas, otorgar al proceso sancionatorio administrativo el radicado No. PSA M 030 14.

12. Que el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 establece:

*“... Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalara con precisión y claridad los hechos que la originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las*

	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

*disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes...”*

En atención al precepto normativo transcrito, se procede a dar inicio al presente proceso administrativo, generado de oficio por la remisión por parte de la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN del acta No. 0818 del 13/02/2014 y los documentos soportes que conllevaron a la toma de la medida de seguridad sobre los productos en el establecimiento CEHANI, así como el informe remitido por el laboratorio fabricante del producto donde se establecen las diferencias de los medicamentos decomisados y muestras patrones originales, tal como se ha puesto de presente anteriormente y por tanto a formular cargos al Establecimiento “Servir” Fundación para La Salud, Educación y Recreación identificado con Nit No. 900.010.137, por incurrir presuntamente en la prohibición dispuesta en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, por la tenencia y venta mediante la factura No. JH 0075 del 30 de enero de 2014, de los productos decomisados al establecimiento CEHANI, dadas sus condiciones de fraudulentos y alterados.

13. En el evento de demostrarse a través de la presente investigación la ocurrencia de la presunta infracción a la norma sanitaria que se endilga al investigado, las sanciones que podrían llegar a imponerse de conformidad con lo establecido en el artículo 125 del Decreto 677 de 1995, serían las siguientes:

- a) Amonestación;
- b) Multas;
- c) Decomiso;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.

En mérito de lo expuesto el Subdirector de Salud Pública del Instituto Departamental de Salud de Nariño,

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Formular cargos al establecimiento “SERVIR” Fundación para la Salud, Educación y Recreación identificada con Nit No. 900.010.137, por incurrir presuntamente en la prohibición dispuesta en el parágrafo 2 del artículo 77 del Decreto 677 de 1995, consistente en la tenencia y venta de productos farmacéuticos alterados y fraudulentos, de acuerdo con las definiciones de los literales a) y d) del acápite de productos farmacéuticos alterados y el literal f) del acápite de productos farmacéuticos fraudulentos del artículo 2 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente providencia.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Notificar el contenido de la presente providencia de forma personal al representante legal del establecimiento “SERVIR” Fundación para la

[www.idsn.gov.co](http://www.idsn.gov.co)  
 Calle 15 No. 28 - 41 Plazoleta de Bomboná - San Juan de Pasto - Nariño - Colombia  
 Conmutador: 7235428 - 7236928 - 7233359 - 7232260



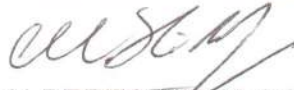
	<b>AUTO DE FORMULACION DE CARGOS</b>		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

salud, educación y recreación, de conformidad con lo establecido en los artículos 47 y 67 de la Ley 1437 de 2011. En el evento de no ser posible la notificación personal dar aplicación en subsidio a la notificación por aviso dispuesta en el artículo 69 ibídem.

**ARTICULO TERCERO.-** Advertir al investigado que dentro de los quince (15) días hábiles siguientes a la notificación de la presente providencia, directamente o a través de apoderado debidamente constituido, podrá presentar sus descargos en forma escrita, aportar y solicitar la práctica de las pruebas que pretenda hacer valer. En consecuencia se pondrá el expediente a disposición de la investigada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente decisión no procede recurso alguno de conformidad con lo establecido en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**



CARLOS ALBERTO HIDALGO PATIÑO  
Subdirector de Salud Pública

Proyectó	Revisó
 XIMENA ALEXANDRA NARVAEZ CH Profesional Universitario	 MARTHA CECILIA PAZ MARCILLO Profesional Especializada
Fecha: 25 de julio de 2014	Fecha: 25 de julio de 2014