



NOTIFICACIÓN POR AVISO

CODIGO: F-PIVCSSP11-03

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

NOTIFICACION POR AVISO: 29 DE JULIO DE 2014

Proceso: PSA M 016 14
Investigado: JORGE ERNESTO SANTACRUZ ERASO

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. 225 del 15 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 30/07/2014
HORA 8:00 am**

**DESFIJACION 5/08/2014
HORA 6:00 pm**

FIRMA: _____

FIRMA: _____



	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

(225)

(15 de julio de 2014)

PROCESO: PSA M 016 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 2009M-0009572 lote que aparece en el empaque 2L6052C por 90 tabletas y SPRYCEL (Desatinib) tabletas fecha de vencimiento 06 2016 registro INVIMA en empaque 2009M-0009577 número de lote que aparece en el empaque 3F6010B por 30 tabletas.

Respecto a los productos descritos en el ítem 1 se indica por parte de la funcionaria que realizó el decomiso: *“... estos dos productos fueron entregados en el establecimiento CEHANI el día 12 de febrero de 2014 mediante factura No. 001380 que corresponde al establecimiento Drogas Alto Costo Pasto. En el momento de realizar la entrega al paciente teniendo en cuenta que el laboratorio fabricante había soportado el cambio de empaque según oficio de febrero 10 de 2014, se procede por parte del personal del servicio farmacéutico a romper los sellos en presencia del paciente teniendo en cuenta lo dispuesto en la Circular 026 emitida por el Instituto Departamental de Salud de Nariño, en el momento de romper los sellos y realizar la apertura del producto, se identifican diferencias en el sello de envase y en la tabletas...”*

“... en el momento de la visita de toma de medida sanitaria consistente en decomiso del producto se observan los siguientes hallazgos en los dos productos los cuales se identifican como muestra 1 y muestra 2; además se realiza el respectivo registro fotográfico:

1. *En el producto identificado como muestra 1 (M1), en este producto se observa una etiqueta mal pegada, la cual se encuentra deteriorada y con arrugas, el sello se desprende fácilmente, se despega completamente y no se rompe, el algodón es tosco, las tabletas son de forma ovalada y llevan el*





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

logo de tecnoquimicas (Q). El frasco indica un contenido de 30 tabletas, por lo tanto se contaron y efectivamente cumple con lo indicado en el empaque. En su interior no se encontró el dispositivo conservante de las tabletas. El interior de la tapa se observa manchado. El inserto es difícil de abrir al hacerlo se rompe.

2. En el producto identificado como muestra 2 (M2) el envase se observa deteriorado con manchas, el sello se rompe fácilmente, las tabletas son de forma redonda y no tienen logo, es decir son lisas, igualmente que en la muestra 1, el empaque indica 30 tabletas pero al contar las tabletas de la m2 este contiene 60 tabletas, el interior de la tapa se observa manchado y sucio, el algodón es tosco, el inserto está deteriorado y se rompe al intentar abrirlo, el interior del frasco lleva un dispositivo cilíndrico que presuntamente es el conservante de las tabletas.

Los números de registro sanitaria en la caja y en el envase son diferentes: en caja registro sanitario 2009M0009577 en envase registro sanitario 2007M0007269 en éstos dos productos ocurre esta situación..."

Frente a los productos descritos en el ítem 3 se indica por parte de la funcionaria que realizó el decomiso:

"... el día 10 de febrero se recibe el producto SPRYCEL desatinig 100 mg tabletas, lote 3F6010B con fecha de vencimiento junio 2016, registro sanitario 2009M0009577 con laboratorio fabricante, fabricante Bristol Myers squibb Company, con presentación de 30 tabletas por frasco, este producto se recibe del establecimiento Drogas Alto Costo Pasto mediante factura No. 001377 de fecha 10/12/14..."

"... Este producto el recibido el día 10 de febrero de 2014, al cual se identifica como muestra 3, las tabletas del producto son ovaladas tiene por una una cara de la tableta el logo BMS100 y por la otra 852, el envase no tenía algodón, efectivamente tiene 30 tabletas como indica el envase, la tapa se encuentra sucia y manchada, el sello al abrirlo se rompe fácilmente..."

"... 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



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

gerente del CEHANI, copia de acta de entrega de productos decomisados a la Fiscalía General de la Nación, registro fotográfico (fl 1 a 41).

2. Mediante auto No. 067 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 03742 14 del 2 de abril de 2014 se comunica sobre la apertura de la etapa preliminar al señor Jorge Santacruz. La comunicación fue remitida 9100702 expedida por la empresa Mensajería Confidencial y entregada el día 3/04/2014) (fl 45).

4. Mediante oficio No. SSP 04233 14 del 10/04/2014 se solicitó a la Oficina de Control de Medicamentos del IDSN se informe sobre las condiciones en que debe efectuarse la recepción técnica de los productos farmacéuticos en cada uno de los establecimientos y se remita cuáles han sido las instrucciones en los años 2012, 2013 y 2014 al respecto y se remita copia de los documentos que soporten dicha directrices (fl 46).

5. Mediante oficio No. SSP 04226 14 del 10/04/2014 se solicita al funcionario del CTI encargado de la custodia de los productos objeto de decomiso, que se remita en el evento de haberse enviado al laboratorio fabricante, los resultados de los análisis efectuados (fl 48).

6. Mediante oficio SSP 04228 14 del 10/04/2014 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 Drogas Alto Costo y las acciones efectuadas frente a la verificación, recepción técnica hasta el momento en que se efectuó el decomiso, anexando los documentos soportes (fl 50).

7. Mediante documento radicado con No. 5855 del 28/04/2014 se remite por parte del funcionario del CTI el informe del laboratorio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A sobre los productos decomisados que fueron enviados para su análisis.

En dichos informes se indica sobre las muestras enviadas:

*Muestra 1



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

INFORME DE INVESTIGACION SPRYCEL x 100 mg

INFORMACION DEL PRODUCTO

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	LOTE	FECHA FABRICACION	FECHA EXPIRACION
Sprycel	Dacarbina	21.60520	NOV. 2012	NOV. 2015

ORIGEN DE LA SOLICITUD

En Marzo 20 de 2014, recibimos desde el C.T.L. según N.C. 310016000090209900255, QI 6031, dos frascos con frasco del producto Sprycel Tablas x 100 mg Lote 21.60520 para realizar el exportación al producto.

EVALUACION

CAJA



Se observa que en la muestra recibida aparece impreso el texto "Propiedad particular uso institucional" resaltado en el recuadro de color rojo, mientras que en la muestra de retención no aparece. Este texto es codificado para algunos clientes que lo solicitan. Debajo de este texto en recuadro sin barniz se observa el logo de RMS y el texto "Calidad BM" mientras que en el estándar al raspar el área se observa el logo de la compañía y el texto "Calidad BMS".



La caja de la muestra de retención presenta secuencia de textos diferentes a los de la muestra recibida. El código del autoadhesivo sobre la caja en la muestra de retención (1287290) es diferente a la muestra recibida (1232442). Según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple



En la muestra de retención después del texto fabricado por, hay dos puntos. En la fotografía de la muestra recibida hay solo un punto. La fuente y la intensidad de la impresión en los textos del número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración son diferentes en la muestra de retención Vs la muestra recibida. La secuencia de las barras en el código de barras es diferente en la muestra de retención Vs la muestra recibida. Según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.



La fuente del código 582409-1, el número y la longitud de las líneas pautada es diferente en ambas muestras.

ETIQUETA



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 la 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 la etiqueta encima del logo y nombre de la compañía las cuales sí aparecen en la etiqueta de la muestra de retención. En la etiqueta de muestra recibida aparece el texto Marca Registrada en E.E.U.U. y Mexico debajo de la concentración 100 mg, mientras que en la etiqueta de la muestra de retención no aparece este texto. Según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.

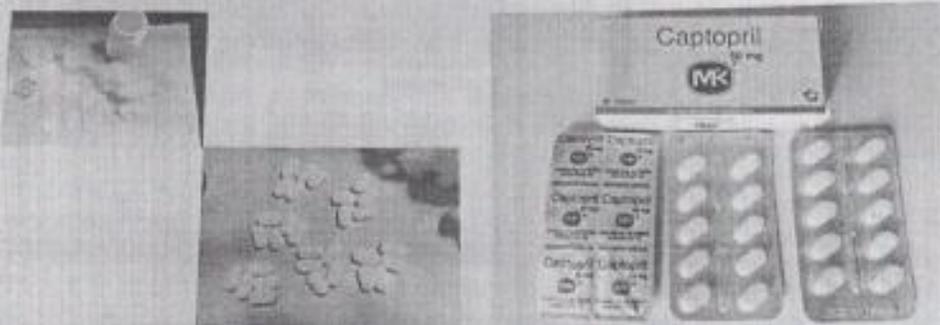


En la etiqueta de la muestra recibida el texto después de la Fórmula no tiene la misma secuencia que en la muestra de retención. Los textos resaltados en negrilla son diferentes que la muestra de retención. Los textos correspondientes a Chile no son exactos a los de la muestra de retención. La ubicación 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. Según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.



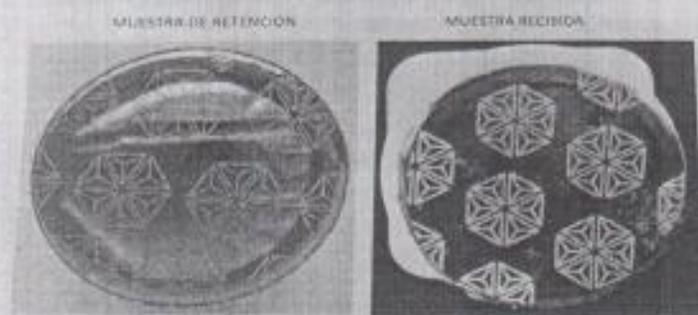
Los textos de la muestra recibida en relación al número de código de la etiqueta (1252468) es diferente al de la muestra de retención (125657A2). La fuente de los textos del fabricante, número de lote, fecha de manufactura, fecha de expiración, intensidad de impresión de los mismos en la muestra recibida es diferente que la muestra de retención. La forma del código datamatrix sobre la muestra recibida es diferente que el de la muestra de retención. Según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo sobre las fotografías arriba. No cumple.

TABLETAS



Las tabletas del producto original Spryvel x 100 mg son recubiertas, ovalada, biconvexa, de color blanco con leyenda "BMS100" por una cara y "852" por la otra cara, las tabletas de la muestra recibida son de color blanco ovaladas, seccionadas por la mitad por una cara y con logo de Tecnolquimicas por la otra cara, estas tabletas muy parecidas a CAPTOPRIL, X 50 mg según fotografías adjuntas.

SELLO DE ALUMINIO



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

INSERTO

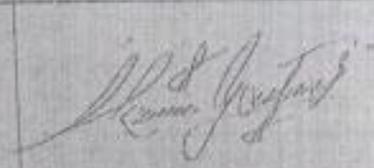


El inserto de la muestra de reanálisis presenta el código 1292897A0 mientras que la muestra recibida tiene código 1216675A2. No cumple.

CONCLUSION

Se trata de una muestra recibida del producto Sprycel Tableta x 100 mg x 30 tabletas, lote 21.6052C, 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 caja, etiqueta, sello autoadhesivo sobre la caja, el sello de aluminio que brinda seguridad al producto colocado sobre la boca del frasco, inserto y las tabletas del producto original han sido cambiadas por 30 tabletas de un producto diferente que tienen el logotipo de un laboratorio de la ciudad (Tecnosquímica) y son muy parecidas al producto CAPTOPRIL x 50 mg comercializado por Tecnosquímica.

Las desviaciones físicas identificadas arriba, nos permite concluir que estos materiales (caja, sello autoadhesivo sobre la caja, etiqueta, sello de aluminio sobre la boca del frasco, inserto son falsificados y las tabletas corresponden a la apariencia del producto CAPTOPRIL x 50 mg comercializado por Tecnosquímica.

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

*Muestra 2



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	21.6052C	NOV. 2012	NOV. 2015

ORIGEN DE LA SOLICITUD

En Marzo 20 de 2014, recibimos desde el C.T.I., según N.C. 110016000090700000235 (OT 603), dos frascos con la caja del producto Sprycel Tabletás x 100 mg Lote 21.6052C para realizar el estudio al producto.

EVALUACION

CAJA



Se observa que en la muestra recibida aparece impreso el texto "Propiedad particular uso institucional" resaltado en el recuadro de color rojo, mientras que en la muestra de retención no aparece. Este texto es codificado para algunos clientes que lo solicitan. Debajo de este texto en recuadro sin barniz se observa el logo de BMS y el texto "Calidad BM" mientras que en el estándar al raspar el área se observa el logo de la compañía y el texto "Calidad BMS".



La caja plegadiza de la muestra de retención presenta secuencia de textos diferentes a los de la muestra recibida. El autoadhesivo de seguridad sobre la caja en la muestra de retención es diferente a la muestra recibida según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo en la fotografía arriba. No cumple.



En la muestra de retención después del texto fabricado por, hay dos puntos. En la fotografía de la muestra recibida hay solo un punto. La fuente y la intensidad de la impresión en los textos del número de lote, fecha de fabricación y fecha de expiración son diferentes en la muestra de retención Vs la muestra recibida. La secuencia de las barras en el código de barras es diferente en la muestra de retención Vs la muestra recibida según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo en la fotografía arriba. No cumple.



La fuente del código 382400-1, el número y la longitud de las líneas postcoda es diferente en ambas muestras según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo en la fotografía arriba. No cumple.

ETIQUETA



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 la 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 la etiqueta encima del logo y nombre de la compañía las cuales sí aparecen en la etiqueta de la muestra de 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, según se muestra en los recuadros resaltados en color rojo en la fotografía arriba. No cumple.



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 reprillas 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 llenados mientras que en la etiqueta de la muestra de retención no se relacionan, según se muestra en el recuadro resaltado en color rojo en la fotografía arriba. No cumple.



Los textos de la muestra recibida en relación al número de código de la etiqueta (1252468) es diferente al de la muestra de retención (125663 A3). La forma de los textos del fabricante, número de lote, fecha de manufactura, fecha de expiración, intensidad de impresión de los textos en la muestra recibida es diferente que la muestra de retención. La forma del código datamatrix sobre la muestra recibida es diferente que el de la muestra de retención, según se muestra en el recuadro resultado en color rojo en la pantalla arriba. No cumple.

INSERTO



El inserto de la muestra de retención, presenta el código 1292897AD mientras que el de la muestra recibida es sello de Aluminio de la muestra de retención es 1216675 A3, según se muestra en el recuadro resultado en color rojo. No cumple.

TABLETAS



AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCCSP11-01

VERSION: 01

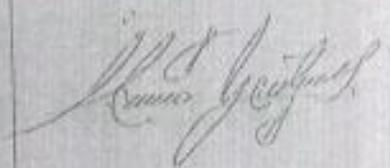
FECHA: 25-10-2012

Las tabletas del producto original Sprycel x 100 mg son 30 tabletas recubiertas, ovalada, biconvexa, de color blanco con la leyenda "HMS100" por una cara y "452" por la otra cara, las de la muestra recibida son 60 tabletas de color blanco, redondas sin ninguna impresión por ambas caras. No cumple.

CONCLUSION

Se tomó de una muestra recibida del producto Sprycel Tabletts 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 caja, sello autoadhesivo sobre la caja, etiqueta e inserto, las 30 tabletas del producto original han sido sustituidas x 60 tabletas de forma redondeadas de color blanco de producto desconocido.

Las desviaciones físicas identificadas nos permiten concluir que la caja, sello sobre la caja, etiqueta e inserto son presuntamente falsificadas y las tabletas al interior del frasco corresponden a un producto desconocido, diferente al original.

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



***Muestra 3**



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	3F6010B	JUN. 2013	JUN. 2016

ORIGEN DE LA SOLICITUD

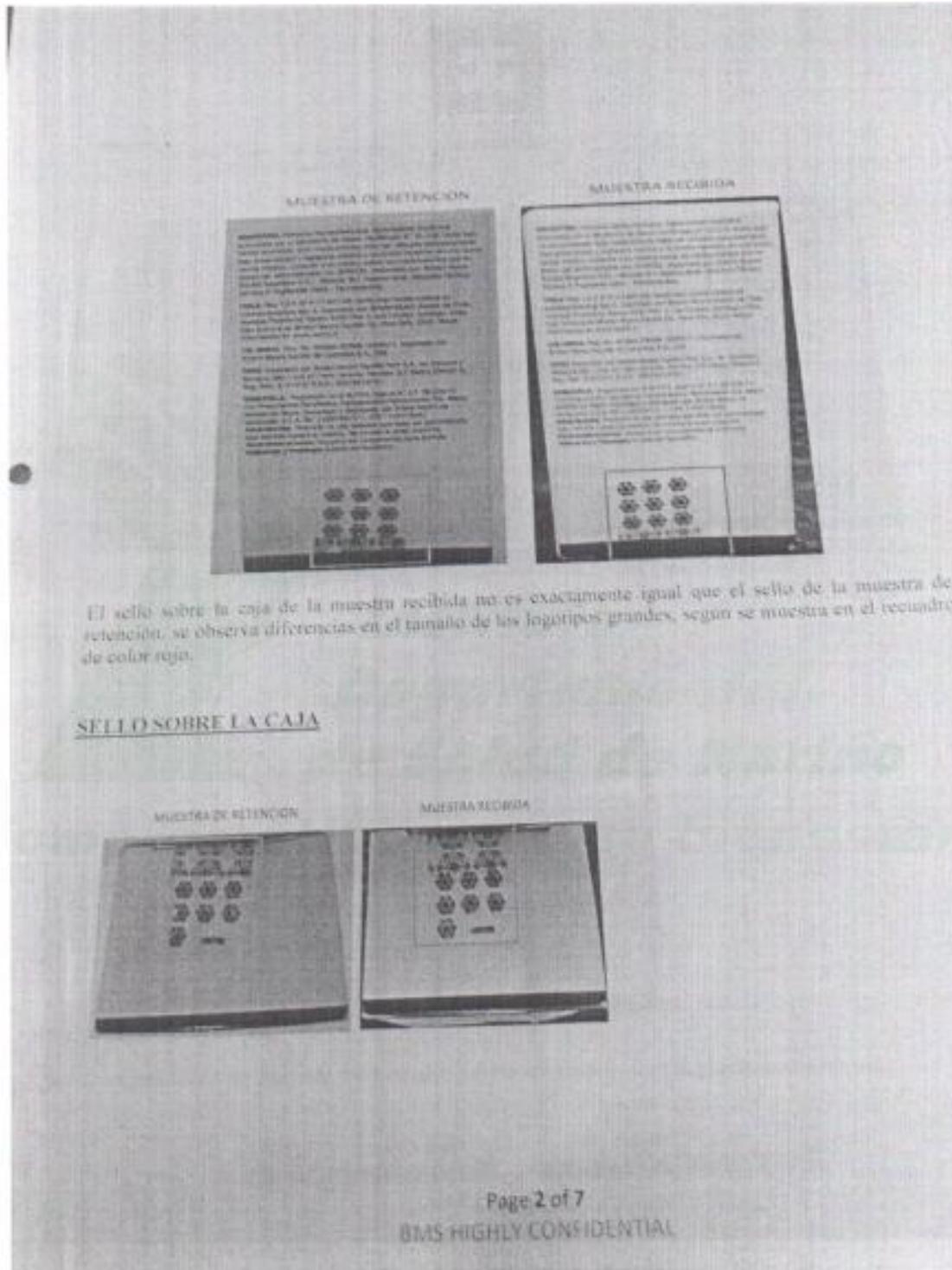
En Marzo 20 de 2014, recibimos desde el C.T.L., según N.C.110016000090200900235 OT 6051, un frasco con la caja del producto Sprycel Tabletas x 100 mg Lote 3F6010B para realizar el estudio al producto.

EVALUACION

CAJA



Se observa que en la muestra recibida aparece impreso el texto "Propiedad particular uso institución" resaltado en el recuadro de color rojo, mientras que en la muestra de retención no aparece. Este texto codificado para algunos clientes que lo solicitan.



El sello sobre la caja de la muestra recibida no es exactamente igual que el sello de la muestra de retención, según se muestra en el recuadro de color rojo.



La muestra recibida no presenta ninguna inconsistencia frente a la muestra de retención.

ETIQUETA



La muestra recibida no presenta ninguna desviación en relación con la muestra de retención.



La etiqueta de la muestra de retención presenta dos líneas mientras que la etiqueta de la muestra recibida presenta una línea.

MUESTRA DE RETENCION



MUESTRA RECIBIDA

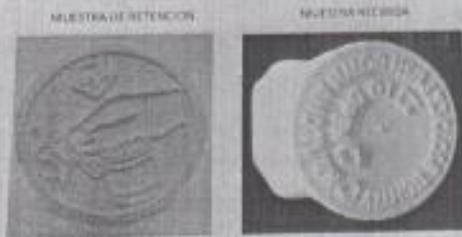
La etiqueta de la muestra de retención presenta dos líneas mientras que la etiqueta de la muestra recibida presenta una línea.

SELLO DE ALUMINIO SOBRE LA BOCA DEL FRASCO

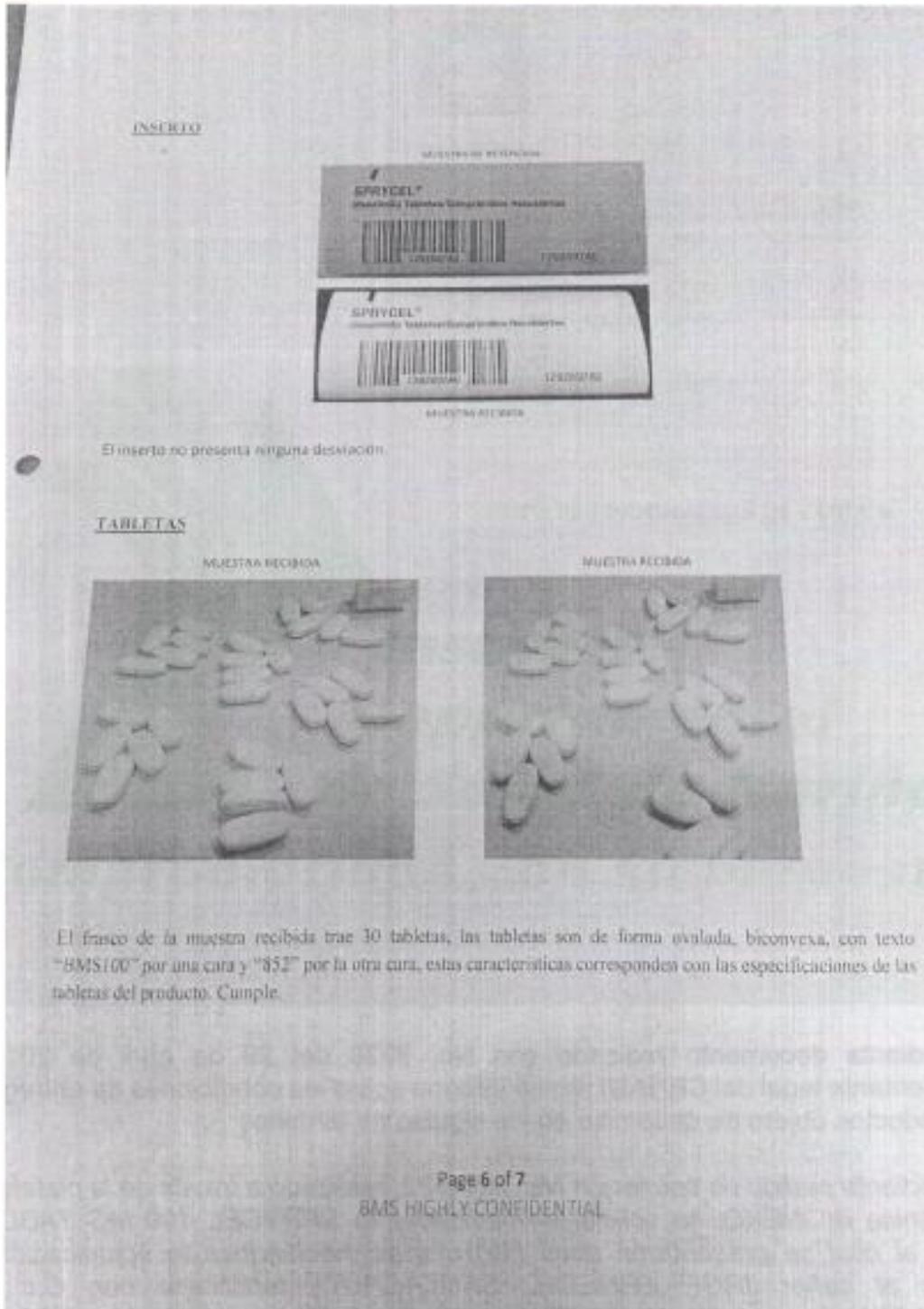


El sello de aluminio sobre la boca del frasco no presenta ninguna desviación.

TAPA DEL FRASCO



La tapa del frasco de la muestra recibida es diferente a la de la muestra de retención.





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

CONCLUSIÓN

Se trata de un frasco del producto Sprycel tabletas x 100 mg con 30 tabletas del lote JF601011, con una etiqueta marcada con texto "Propiedad particular uso Institucional" que es marcado para algunos clientes que lo solicitan aunque presenta dos pequeñas desviaciones, podría ser considerada original, la tapa del frasco no corresponde con la original del lote, se utilizó una tapa original pero diferente, el sello de aluminio sobre la boca del frasco, el inserto y la forma de las tabletas, color e impresión sobre las tabletas podrían corresponder a las del producto original. El lote ha sido importado por BMS Colombia.

Fecha de elaboración :	Elaborado por :	Cargo:	Firma:
Abril 4, 2014	Helio Gutiérrez A.	Director Técnico	

8. Mediante documento radicado con No. 5928 del 29 de abril de 2014 el representante legal del CEHANI remite informe sobre las condiciones de entrega de los productos objeto de decomiso en los siguientes términos:

"... mediante pedido de cotización No. 1044122, realizado a través de la plataforma electrónica BIONEXO, se solicitó el medicamento SPRYCEL 100 MG TABLETA frente al cual se presentaron doce (12) ofertas, haciéndose la adjudicación de mismo al señor JRGE ERNESTO SANTACRUZ identificado con C.c. No. 87.064.384 con nombre comercial Drogas Alto Costo Pasto y con Nit No. 87064384-4.

De dicha se realizó el contrato de suministro No. 22-2014 de 31 de enero de 2014 y una vez cumplidos los requisitos de legalización se suscribió el acta de inicio el 6

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSPP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

de febrero de año en curso, ante lo cual el citado proveedor realizó dos (2) entregas del medicamento enunciado, así:

- Una caja por 30 tabletas, el día 10 de febrero de 2014, con lote 3f6010B y registro INVIMA No. 2009M-0009577, con fecha de vencimiento de junio 2016, con factura DACP No. 001377.
- Dos cajas por 30 tabletas cada una, el día 12 de febrero, con lotes 2L6052C y registro INVIMA No. 2009M0009577 con factura JH No. 0075..."

Se anexan los siguientes documentos: informes regente de farmacia, informe de laboratorio con muestras fotográficas, acta No. 01 – 2014 del 12/02/2014, copia factura No. 001377 y recepción técnica, factura No. 001380 del 12 de febrero de 2014 y recepción técnica emitidas por Drogas Alto Costo, acta de decomiso y archivo fotográfico (fl 75 a109).

9. Mediante oficio SSP CM 5304 14 del 6 de mayo de 2014 se remite respuesta por parte de la Oficina de Control de Medicamentos al requerimiento efectuado por parte de la Subdirección remitiendo los siguientes documentos: circular 032 del 16/02/2011, 026 del 23 de enero de 2013, 168 del 22/07/2012, registros de asistencia a capacitaciones (fl 110 a 125).

10. Mediante oficio SSP 05603 14 se solicita al señor Helio Gutiérrez Director Técnico del laboratorio Bristol Myers Squibb de Colombia S.A., se efectúe aclaración de informe de verificación de productos emitido a la Fiscalía General de la Nación en referencia al producto Sprycel lote 3F6010B de fecha de expiración junio de 2016 (fl 127).

11. Mediante documento radicado con No. 7371 del 22 de mayo de 2014 el señor Helio Gutiérrez remite la aclaración del informe enviado respecto al producto Sprycel lote 3F6010B de fecha de expiración junio de 2016 (muestra 3) en los siguientes términos:

"...CONCLUSION. Se trata del producto Sprycel tabletas x 100 mg con 30 tabletas, lote 3F6010B fecha de fabricación junio 2013, fecha de expiración junio 2016, la caja presenta un sello de seguridad que no corresponde exactamente con la muestra de retención o patrón de comparación ya que presenta inconsistencia, la etiqueta del frasco también presenta desviación o inconsistencia según se reporta arriba al realizar el análisis comparativo.

La tapa del frasco de la muestra recibida también reporta inconsistencia o desviación, ya que no corresponde exactamente con la tapa de la muestra de retención que es con la que se está comercializando el producto.





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PTVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

Por las inconsistencias encontradas y descritas anteriormente, la muestra del producto recibido no cumple con las especificaciones de la muestra de retención, por lo que se desconoce el origen de este producto y no se recomienda su distribución o comercialización..."

12. 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...

...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;..."

13. 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.

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

"...PARAGRAFO 2o. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos..."

	AUTO DE FORMULACION DE CARGOS		
	CODIGO: F-PIVCSSP11-01	VERSION: 01	FECHA: 25-10-2012

15. En este sentido, se considera que el señor Jorge Ernesto Santacruz Erazo como tenedor y proveedor, a través de su establecimiento Drogas Alto Costo de los medicamentos de los ítems 1 y 3 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 016 14.

16. 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 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 señor Jorge Ernesto Santacruz Erazo identificado con C.C. No. 87.064.384, 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 las facturas Nos. 001377 y 001380 de febrero de 2014, de los productos decomisados al establecimiento CEHANI, dadas sus condiciones de fraudulentos y alterados.

17. 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,





AUTO DE FORMULACION DE CARGOS

CODIGO: F-PIVCSSP11-01

VERSION: 01

FECHA: 25-10-2012

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Formular cargos al señor Jorge Ernesto Santacruz Eraso identificado con C.C. No. 87.064.384, 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 señor Jorge Ernesto Santacruz Eraso, 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: 15 de julio de 2014	Fecha: 15 de julio de 2014