



Radicado No.: **202024120725261**

Fecha: **18-05-2020**

Página 1 de 2

Bogotá D.C.,

Señora
Ligia Esperanza Cortés P.
Gerente Jr. Asuntos Regulatorios EP & Gx
SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
Transversal 23 N° 97-73
Ligia.Cortes@sanofi.com
Ciudad

ASUNTO: Consulta-Manejo del medicamento URBADAN SUSPENSION -Clobazam
2.5mg /mL - Suspensión 100 mL
Radicado 202024100739772 del 14/05/2020

Cordial saludo,

Respetada señora Cortés

En atención a su consulta, radicada ante el Fondo Nacional de Estupefacientes con el número del asunto, me permito dar respuesta en los siguientes términos:

1. Cuál es el nivel de control actual del producto teniendo en cuenta que no se encuentra incluido dentro del Anexo Técnico No.3 de la Resolución 315 y los listados tipo están en proceso de elaboración por parte del FNE?

 - El medicamento Clobazam 2,5mg/mL - Suspensión 100 mL URBADAN con registro sanitario INVIMA 2019M-0018825, no se encuentra actualmente en el listado de medicamentos de control especial, actualizado mediante el anexo técnico 3 de la Resolución 315 de 2020, no obstante se entiende que por ser un producto que contiene una sustancia fiscalizada de acuerdo al Artículo 3 de la Resolución 315 de 2020, deberá comercializarse con las medidas y controles necesarios, exigidos para este tipo de medicamentos, con el fin de que se garantice la trazabilidad, seguridad y custodia y en todos los casos se prevenga el desvío de los mismos.



Radicado No.: **202024120725261**

Fecha: **18-05-2020**

Página 2 de 2

No obstante, hasta que el Ministerio de Salud y Protección Social, actualice nuevamente el anexo técnico 3, el citado medicamento no deberá cumplir con los requisitos de dispensación, venta, distribución, entre otros, que corresponden al régimen de control especial.

2. Es posible que nuestros clientes soliciten ante el FNE la inclusión de URBADAN® SUSPENSIÓN dentro de su Resolución de Inscripción a pesar de no encontrarse dentro del Anexo Técnico No.3? se tiene alguna limitación al respecto?

Una vez el Ministerio de Salud y Protección Social, actualice el anexo técnico 3 de medicamentos de control especial y monopolio del Estado, incluyendo nuevas formas farmacéuticas y concentraciones de medicamentos sometidos al régimen de control especial y siempre y cuando, entre dichas inclusiones se encuentre el medicamento motivo de su consulta, los establecimientos que requieran su distribución o dispensación, deberán solicitar la respectiva ampliación de su inscripción para incluirlos.

Cordialmente,

ELVIA FERNANDA CELIS D.
Coordinadora GIT Control y Fiscalización

Elaboró: C Barajas