



SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD

FORMATO DE RESOLUCIONES

Código: PI.PI.FT.R-001

Página 1 de 3

Versión: 01

Vigente a partir de :
8 de marzo 2017

RESOLUCIÓN No. 257.

(27-09-2017)

POR MEDIO DE LA CUAL SE RECONOCE Y ORDENA UN PAGO EN CUMPLIMIENTO DE UN PROCESO SANCIONATORIO.

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA,

En uso de las atribuciones constitucionales y legales y,

CONSIDERANDO:


Que la normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Que el día 07 de noviembre de 2013, se realizó por parte de los profesionales del INVIMA visita de inspección, Vigilancia y control a las instalaciones de la ESE HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA.

Que de acuerdo con el Acta de Inspección, Vigilancia y Control de 7 de noviembre de 2013, la ESE HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA, transgredió la normatividad sanitaria por realizar actividades de re-empaque de medicamentos solidos no estériles en dosis unitaria sin contar con Certificado de Buenas Prácticas de Elaboración expedido por parte del INVIMA, incumpliendo lo establecido en el inciso 2 del párrafo 5 del artículo 11 y artículo 18 del Decreto 2200 de 2005, artículos 9, 23 numeral 3 y párrafo del artículo 27 de la Resolución 1403 de 2007.

Que mediante Auto No. 15002548 del 28 de septiembre de 2015, el Secretario General del INVIMA con delegación de funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dio inicio al proceso sancionatorio No. 201500831, contra la ESE HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA, por la inobservancia de las normas sanitarias con las buenas prácticas de elaboración.

Que por medio de la Resolución No. 2016028657 del 28 de julio de 2016, la Directora de Responsabilidad Sanitaria del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, procedió a imponer a la ESE HOSPITAL REGIONAL DE DUITAMA, sanción consistente en multa de MIL OCHOCIENTOS

	SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN Y CALIDAD FORMATO DE RESOLUCIONES	Código: PI.PI.FT.R-001
		Página 3 de 3
		Versión: 01
		Vigente a partir de : 8 de marzo 2017

ARTICULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Duitama el veintisiete (27) del mes de septiembre del año dos mil diecisiete (2.017)

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE


FLOR ALICIA CARDENAS PINEDA
Gerente

Proyectó: Iván Pérez. Asesor Jurídico.
Revisó: Dra. Sonia Yanneth Manrique Hurtado. Subgerente Administrativo.