



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
DE CUAUTITLÁN

“REVISION DEL MARCO REGULATORIO Y DE LOS
PROTOCOLOS A SEGUIR DENTRO DE UNA FARMACIA DE
VENTA AL PUBLICO EN EL ESTADO DE MEXICO”

TESIS

PARA OBTENER EL TITULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

OSCAR HERNÁNDEZ ROLDAN

ASESOR

MFC. BEATRIZ DE JESUS MAYA MONROY

Cuatitlán Izcalli Edo. México 2015



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN
ASUNTO: **VOTO APROBATORIO**

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE**

**ATN: M. EN A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO
Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Revisión del marco regulatorio y de los protocolos a seguir dentro de una farmacia de venta al público en el Estado de México.

Que presenta el pasante: Oscar Hernández Roldán
Con número de cuenta: 301060440 para obtener el Título de la carrera: Química Farmacéutico Biológica

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro **VOTO APROBATORIO**.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 20 de Marzo de 2015.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	Q.F.B. Amparo Ramos Aguilar	
VOCAL	M.F.C. Beatriz de Jesús Maya Monroy	
SECRETARIO	Q.B.P. Martha Elena García Corrales	
1er. SUPLENTE	M.I. Claudia Mariano Hernández	
2do. SUPLENTE	Q.F.B. Elisa Pedraza Vázquez	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

IHM/rmmgm*

DEDICATORIAS

A mi hija Itzel

Todo el tiempo estas en mis pensamientos tú eres el combustible que me inspira a poder tener un hogar juntos, algún día, con todo mi amor tú papa.

A mí

Para recordarme, que puedo lograr cualquier cosa que me proponga y que aquí se corona un esfuerzo de muchos años, para seguir con más logros

Para dejar huella primero hay que poner los pies en la tierra.

Anónimo

AGRADECIMIENTOS

A mi FES- Cuautitlán Campo 1

Quiero agradecer a la UNAM por mantener la educación pública gratuita y laica que me permite hoy en día ser un profesional de la salud, a los profesores que si se comprometieron conmigo como estudiante, y a esta gran facultad en la que pase un buen tiempo de mi vida con muchas alegrías y experiencias buenas.

A mi familia

Por haberme dado la oportunidad de llegar hasta aquí.

A mis amigos

Aquellos que llegaron y se fueron como mi tiempo en esta facultad, los que todavía siguen conmigo y a aquellos que seguirán con sus consejos y compañía.

ÍNDICE

Página

Objetivo.....	1
Objetivos particulares.....	1
Introducción.....	2
La farmacia en México.....	3
Definiciones.....	14
Capítulo 1: ¿Qué es una farmacia?.....	22
1.1 Clasificación de los medicamentos.....	23
A. Por su forma de preparación	23
B. Por su naturaleza.....	23
C. Por su venta y suministro al público.....	24
D. Por su efecto terapéutico.....	26
1.2 Forma farmacéutica.....	30
A. Consideraciones de uso.....	30
B. Vía de administración.....	31
C. Clasificación de formas farmacéuticas.....	32
Capítulo 2: Requisitos para la operación de farmacias que venden o suministran insumos para la salud.....	37
2.1 Organización.....	37
2.2 Personal.....	38
2.3 Documentación Legal.....	38
2.4 Infraestructura.....	40
2.5 Líneas de comercialización que requieren licencia sanitaria.....	41
2.6 Requisitos adicionales para líneas de comercialización.....	41
2.7 Procedimientos normalizados de operación (PNO).....	41
2.8 Procedimientos normalizados de operación para los servicios adicionales	42
Capítulo 3: Control de inventarios.....	45
3.1 Movimientos.....	45

A. Entradas.....	45
B. Salidas.....	46
C. Sistema informático de entradas y salidas.....	46
3.2 Registro de existencias	46
A. Solicitud de pedidos	46
B. Sistema de registros.....	46
C. Inventarios.....	47
D. Registro de consumo diario.....	47
E. Registro de entrada.....	48
F. Calculo de salidas.....	48
G. Calculo de la existencia.....	49
3.3 Acomodo.....	49
A. Fecha de caducidad.....	50
B. Identificación de los medicamentos y demás insumos para la salud caducados.....	50
C. Acomodo de los medicamentos y demás insumos para la salud en el establecimiento.....	50
D. Sistema primeras salidas primeras entradas (PSPE).....	50
E. Otras consideraciones sobre el acomodo.....	50
Capítulo 4: Medicamentos controlados	51
A. Concepto de psicotrópico y su clasificación.....	51
4.1 Elaboración de una receta para medicamentos controlados.....	53
A. Partes que integran una receta.....	53
4.2 Recetas para instituciones públicas.....	54
4.3 Revisión y surtido de la receta.....	55
4.4 Tipos de recetas.....	57
A. Formato del recetario especial.....	58
B. Permiso para utilizar recetarios especies con códigos de barras para prescribir estupefacientes.....	58
C. Procedimiento para la liberación del trámite.....	59
4.5 Requisitos Sanitarios de los Medicamentos Controlados.....	60
A. Almacenes.....	61
B. Farmacias.....	61
4.6 Requisitos para el surtido de recetas	61
A. Medicamentos del grupo 1.....	62
B. Medicamentos del grupo 2 y 3.....	64

4.7 Libros de control.....	74
A. Autorización de libros de control.....	74
B. Registro de movimientos.....	74
1. Registro de entradas.....	75
2. Registro de salidas	75
C. Balance.....	76
D. Instructivo para el llenado de libros de control de medicamentos controlados de farmacia.....	77
E. Instructivo para el llenado de libro de control para almacenes y depósito y distribución de medicamentos.....	78
F. Instructivo para el llenado del libro de control para medicamentos magistrales que contienen materia prima controlada.....	79
4.8 Medicamentos caducados o en mal estado.....	80
Capítulo 5: Control interno	81
5.1 Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados.....	81
A. Introducción.....	81
B. Procedimiento para enviar a destrucción por incineración... 82	
C. Inactivación de medicamentos controlados.....	83
5.2 Auditorías en los establecimientos.....	84
A. Auditoría de calidad.....	84
B. Auditorías internas.....	84
C. Auditorías externas.....	85
D. Objetivos de auditorías internas.....	85
E. Etapa para realizar las auditorías.....	85
F. Informe de la auditoría.....	85
G. Guía de las auditorías internas a las farmacias.....	86
1. Datos generales.....	86
2. Documentación de la auditoría interna.....	86
3. Documentación técnica.....	86
4. Instalaciones y equipo.....	87
5. Farmacias que venden medicamentos estupefacientes y psicotrópicos.....	89

6. Farmacias que comercializan insumos para la salud que requieren de condiciones de refrigeración o de congelación.....	89
7. Personal.....	90
Anexo.....	91
I. Legislación sanitaria.....	93
A. Ley General de Salud (LGS).....	93
B. Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).....	104
II. Normas Oficiales Mexicanas.....	112
A. NOM-059-SSA1-2006.....	112
1. Introducción.....	113
2. Objetivo y campo de aplicación.....	113
3. Índice.....	113
B. NOM-072-SSA1-2008.....	114
1. Introducción.....	114
2. Objetivo y campo de aplicación.....	114
3. Índice.....	114
Análisis Bibliográfico	116
Conclusiones	120
Bibliografía	121

OBJETIVO

Realizar un trabajo bibliográfico, mediante la recopilación, revisión de Farmacopeas, artículos, libros, manuales, folletos, medios electrónicos y experiencia adquirida, que sirva de guía esquematizada y actualizada para el adecuado manejo legal y administrativo de una farmacia de venta al público.

OBJETIVOS PARTICULARES

- Indagar sobre la historia de la farmacia en México, su evolución, importancia y actualización.
- Describir las principales características de una auditoría interna y de una auditoría externa.
- Ejemplificar y justificar el correcto llenado de los libros de control, para medicamentos controlados siguiendo el marco regulatorio establecido por la Secretaría de Salud para su adecuado manejo.
- Demostrar que el desempeño del Químico Farmacéutico Biólogo en la organización administrativa es relevante en la calidad del servicio en una Farmacia.
- Exponer las principales características que requiere un establecimiento dedicado a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, para poder operar en la ciudad de México.

INTRODUCCION

Desde tiempos muy antiguos el ser humano ha buscado el remedio para recobrar su estado de salud, buscando entre la naturaleza aquellas plantas, animales o minerales que alivien sus dolencias, una cualidad que, de no haberse desarrollado el hombre actual no existiría. En la actualidad la presencia de medicamentos es tan cotidiana que no nos damos cuenta de su evolución e importancia. En la actualidad muchos establecimientos no cuentan con los Profesionales farmacéuticos ni con las preparaciones básicas, desconociendo importantes puntos que señalan la ley general de salud o los requerimientos de la Farmacopeas.

Es por ello el México actual en sus múltiples cambios y facetas está implementando distintos modelos económicos y sociales, adaptándose a economías más fuertes y demandantes, de la misma manera el egresado Q.F.B. debe adaptarse a distintos cambios de vida y evolucionar en estos vertiginosos cambios, y demostrar que su papel es fundamental ante estos grandes cambios.

El presente trabajo se desarrolla en base a conocimientos teóricos, bibliográficos, electrónicos y empíricos adquiridos en una, farmacia de cadena.

Según el periódico el Financiero “el mercado de farmacias de conveniencia alcanzo un valor de 3 mil 20 millones de dólares en el 2012; analistas prevén que acelere su expansión en los próximos cinco años”

De acuerdo con datos de Euromonitor International, el mercado de farmacias de conveniencia en México creció 6.8 por ciento en 2012, con lo cual afianza una posición importante de crecimiento de empleo formal en México.⁷

Cómo podemos leer el mercado de las farmacias crecerá, lo que generara una gran oferta laboral dentro de la cual el QFB como profesional y experto en medicamentos puede jugar un papel fundamental, siempre y cuando se encuentre preparado para afrontar estos retos.

El Químico Farmacéutico Biólogo como profesional de la salud, conoce los grupos farmacéuticos, bioequivalencia, interacciones, grupos de medicamentos con lo cual brinda un gran soporte a la plantilla de vendedores, los cuales tendrían un mejor argumento para opinar respecto a los medicamentos, produciendo un mayor alza en la venta diaria, resolviendo dudas he incrementado la confianza del consumidor/cliente, es por ello que se lanzan estrategias de certificación que enriquecen a la plantilla y ayuden a cubrir objetivos de venta mucho más rápido y eficaz.

La anexión del profesional farmacéutico en la dispensación y organización de una Farmacia es un punto que viene en aumento en países Europeos tales como Alemania, Francia e Inglaterra (por mencionar algunos).

Durante los siguientes 6 capítulos de esta tesis se combinara experiencia y una compilación bibliográfica de los aspectos administrativos, legales y teóricos necesarios para realizar de manera correcta y eficiente la administración de un farmacia.

LA FARMACIA EN MEXICO

El hombre de la antigua Mesoamérica resolvió de manera empírica y con su fe religiosa, los problemas de salud y las enfermedades que padeció entremezclaba lo religioso y lo mágico en su afán por alcanzar la salud y su bienestar, fue así que al asociar unas hierbas en el ritual mágico y religioso, nació la farmacia no en el sentido crítico y religioso, si no como una forma de curación y purificación.¹

Se tienen estudios de que la recolección de frutos y hierbas mágicas fue una actividad al cual le dedicaron mucho tiempo y consideraban muy importante.¹

Con el advenimiento de la agricultura el hombre de la antigua Mesoamérica fue capaz de producir alimentos para asegurar su subsistencia, dejó la vida nómada para convertirse en sedentario.¹

Como respuesta social a las nuevas enfermedades el hombre desarrollo procesos curativos diferentes. Mago, hechicero, medico, sacerdote y farmacéutico se fundían en una sola persona, ya que en la práctica, el arte de aliviar los sufrimientos del paciente se asocian con la preparación de sustancias, aunado a los rituales mágicos y al tratamiento empírico. Más tarde la interminable serie de ensayos errores y aciertos de prácticas mágico-religiosas y de tenaces intentos para descubrir plantas útiles durante la curación de los enfermos, conformaron una amplia gama de conocimientos farmacéuticos que darían sus frutos al heredarlos a culturas posteriores.¹

El proceso de salud-enfermedad tenía un concepto mágico y religioso y avanzaba en el aspecto curativo; las plantas y las hierbas con propiedades medicinales se usaban de manera sistemática mejorando considerablemente la salud, siempre estuvo atribuido a una deidad; es decir de tipo religioso.¹

La gran cantidad de estudios e investigaciones sobre las culturas prehispánicas, han revelado aspectos ignorados en el maravilloso pasado cultural de la sociedad mexicana y ponen de manifiesto el alto grado de evolución cultural y social de los pueblos autóctonos de Mesoamérica.¹

En los estudios arqueológicos, antropológicos y etnohistóricos se percibe un notorio desacuerdo entre los investigadores sobre los aspectos sociales, políticos, religiosos y filosóficos del pueblo mexicana, debido a la escasa información que dejaron los conquistadores al ser quemada y destruida por ellos.¹

A pesar de no existir un panorama claro al respecto , se sabe de la enseñanza en los Calmecac de conocimientos relacionados con los medicamentos o Panamachiztli un espacio dedicado al estudio de la medicina , hay testimonios de la existencia de Calpullis habitados exclusivamente por personas dedicadas a las actividades relacionadas al cuidado de la salud como el Calpulli de Atempan y el de Tzapotlatenan, esto genero una especialización de las actividades intelectuales y manuales relacionadas con la preservación de la salud . El Pamachiliztli o Panamacac era especialista dedicado a la dispensación de remedios y medicamentos.¹

El Panamacani no era solo un herbolario y curandero, que dedicaba parte de su tiempo a preparar remedios y el resto a labrar la tierra o a ejercer otra actividad el Panamacani desempeñaba una función específica y socialmente útil en la sociedad, formaban un solida asociación con caracteres

definido y tenían el favor de los dioses para ejercer su actividad. Toda actividad desarrollada en el Panamacani representaba el trabajo de varias generaciones y nos ubica en un periodo de evolución farmacéutica de la cultura mexicana.¹

El Panamacani recolectaban la raíces, hojas y frutos en la época apropiada y en perfecto estado de madurez, algunas de ellas se secaban y guardaban para su uso posterior. Al lado de los preparados medicinales se encontraban los narcóticos y estupefacientes como el peyote. El arte de curar, siguió una trayectoria ascendente y continúa en la evolución de la cultura náhuatl: Sus conocimientos de farmacia no se limitaron a los preparados simples; los medicamentos y remedios realizados por el Pacamacani eran verdaderos formulados magistrales. Preparaban pociones, empastos y panaceas, muchas de ellas eficaces y otras con propiedades imaginarias.¹

Con la conquista de la gran Tenochtitlan consumada el viernes 13 de agosto de 1521, inicio una nueva faceta en la historia de México. Al penetrar los conquistadores en la vida de los pueblos mesoamericanos sin etapa previa de reconocimiento ni acoplamiento, se introdujo de manera tajante el legado cultural, acumulado durante muchos siglos antes, de los pueblos del llamado viejo mundo.¹

La farmacia mexicana fue subsistida por los conocimientos traídos de Europa después de la conquista y como otras artes y oficios nahuas, se practicó de manera latente y fragmentada por los indígenas ya que toda la fuente de información existentes fueron destruidas. Gracias a algunos documentos y códices conservados y a la titánica labor de investigación llevada a cabo por el fray Bernardino de Sahagún y por el protomédico Francisco Hernández enviado para tal efecto por el rey de España, fue posible salvar parte del vasto saber mexicano sobre la medicina y la farmacia.¹

La transmisión de estas experiencias, se realizó por la conversión al cristianismo de los indígenas, tal es el caso de Martín de la Cruz, autor del primer libro de farmacología y herbolario del continente americano, titulado "*libellus de medicinalibus indorum herbis*", donde están descritos algunos conocimientos de la medicina y farmacología náhuatl. En 1552 fue traducido al latín por otro indígena Juan Badiano, este ejemplar bellamente terminado, ofrece ilustraciones coloridas y una relación con las características medicinales de las plantas del valle de México y es llamado el código de la Cruz-Badiano. Bajo esta condición de transmisión de experiencias, se elaboró el código florentino, en el colegio de la Sta. Cruz de Tlatelolco, donde fray Bernardino de Sahagún, realizó una paciente recopilación durante más de treinta años de historia, tradición, cultura y medicina de los mexicanos.¹

La farmacia practicada por los españoles incluía técnicas heredada por la cultura grecoromana y llegó hasta ellos con el refinamiento árabe. Por el contrario, la farmacia indígena, encerrada en su mundo y libre de influencias extrañas, se conservó pura y dirigida con un sentido social útil. Durante el siglo siguiente a la conquista de Tenochtitlan, la farmacia y Medicina mexicana entregaron parte de su arte a las ideas europeas. Por otro lado, la farmacia europea asimiló conceptos e ideas mexicanas, convirtiéndose la farmacia de la nueva España en un híbrido, con elementos indígenas en el arte de curar y como vehículo para que la Medicina europea se enriqueciera con la aceptación de varios productos terapéuticos de origen mexicano y del resto del continente americano.¹

En el siglo XV, procedentes de Europa, llegaron los primeros colonizadores a la Nueva España, y con ellos arribaron médicos con estudios universitarios cirujanos aprobados por el Tribunal del

Protomedicato en España: barberos, sangradores de formación empírica y boticarios no siempre graduados.¹

Poco se sabe de los primeros farmacéuticos o boticarios llegados a la Nueva España en los años posteriores a la conquista. A juzgar por las actas y documentos existentes, eran en general muy mañosos y pusieron en aprietos a los visitadores del cabildo y oficiales sanitarios. Sus nombres figuran en cartas de relación, pleitos y Actas del Cabildo, instancia donde acudían para solicitar permiso de ejercer o autorización para edificar una botica en algún terreno. En las Actas del Cabildo se denunciaban abusos de boticarios irresponsables con las tarifas oficiales. Eran documentos judiciales sin referencia a enfermedades, a la manera de curarlas o de preparar los medicamentos.¹

Una de las primeras disposiciones sanitarias de la recién fundada Nueva España, fue dictada por el Ayuntamiento el 11 de enero de 1527 y consistió en imponer multas a quienes curaban sin autorización. El 15 de octubre de 1535 la reina de España por medio de una Real Cédula, ordenó al virrey de la Nueva España que no se ejerciera como boticario si no se tenían estudios universitarios. Para el cabal cumplimiento de esta Cédula y de las disposiciones del Ayuntamiento, se creó una institución rectora y supervisora; el Protomedicato, con atribuciones y funciones similares al de España, examinaba y otorgaba licencias para ejercer a médicos, cirujanos y boticarios.¹

No hay muchos datos que ilustren cómo la fundación del Protomedicato influyó en la práctica farmacéutica de la Nueva España, tampoco se han encontrado testimonios sobre los remedios usados, sólo existen documentos donde se menciona el exagerado precio de los medicamentos. Con toda seguridad, la práctica farmacéutica y los remedios empleados durante los primeros años de la Nueva España, no tuvieron porqué diferir de su patrón de comportamiento en España, es más, los productos curativos eran importados de Europa e insustituibles, hasta que la exploración de las riquezas naturales de México y el conocimiento de la Medicina y Farmacia indígena, abastecieron las boticas con nuevos elementos. Lo único comprobable es que el médico y el farmacéutico desempeñaban diferentes funciones sociales. El médico, inspirado en la cultura y ciencia árabe-europea, era maestro en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades; el farmacéutico, también con la misma inspiración, incursionaba en el arte de preparar sustancias curativas simples o compuestas formuladas o prescritas por el médico y se dedicaba a venderlas en locales llamados boticas, donde aparte de almacenar los medicamentos, elaboraba sus productos.¹

De acuerdo con los testimonios existentes, durante el tiempo que duró la Colonia, una botica estaba conformada por varios locales con características específicas, similares a las boticas europeas cuyo diseño fue imitado por los primeros boticarios de la Nueva España.¹

Durante el siglo XVI, las boticas de la Nueva España consistían generalmente de dos cuartos arreglados de manera sencilla y práctica. El primero de ellos era la botica, comunicado a la vía pública y de fácil acceso para el público, almacenaba básicamente productos terminados, listos para su venta y consumo; al frente tenía un mostrador de madera y detrás de él se veían anaqueles y mesas bien acomodados sobre las cuales descansaban frascos de vidrio etiquetados con nombres raros en latín conteniendo diversos remedios que iban desde aceites hasta polvos de diversa Naturaleza, cajas de madera y potes de estaño para conservar ungüentos y pomadas, y recipientes metálicos de plomo, hierro o cobre estañado para almacenar los diversos aceites medicinales. Se veían morteros de bronce

de variados tamaños con su respectiva mano, de mayólica si era de buena calidad. Bajo los anaqueles y en la parte posterior del mostrador, había cajones bien identificados para plantas y medicamentos. Sobre el mostrador estaban la balanza, objetos varios y adornos diversos como jarrones de porcelana o cristal.¹

El segundo cuarto, conocido como trasbotica o rebotica, era el sitio donde el boticario, examinado por el Protomedicato y con licencia para ejercer, junto con su ayudante, se esmeraban realizando las operaciones y manipulaciones indicadas por los libros y farmacopeas solicitadas para tal efecto por el Protomedicato. La rebotica era un almacén de medicamentos terminados, de frascos con aceites medicinales y botes con hierbas y pomadas; funcionaba también como área de producción y elaboración de medicamentos; dispersos sobre el suelo o las mesas de madera se observaban morteros, balanzas (de las utilizadas para pesar oro y monedas) con sus pesas, el fogón u hornilla para elaborar sus cocimientos, alquitara (de plomo y de cobre estañado) con su capirote para obtener sus destilados, los botes y jarrones peras, espátulas, los pildoreros, los cuencos. Si el boticario estaba versado en la química, naciente ciencia que florecía en el viejo continente, (lo cual es de dudarse, puesto que su formación era empírica) se veían retortas, condensadores, redomas, crisoles, filtros, etc.¹

Con el paso del tiempo, la Farmacia se desarrolló y aunado al incremento en la demanda de remedios provocó el crecimiento de las farmacias, haciendo necesaria la presencia de nuevas áreas o cuartos, adicionales a los mencionados anteriormente, descritos a continuación.¹

Obrador o Pieza de las Hornillas, constituía el tercer departamento y en él había alambiques, prensas y los aparatos necesarios para producir cocimientos, extractos, destilar agua y fabricar jarabes, medicamentos oficinales y galénicos.¹

El cuarto departamento llamado Pieza de Yervas, era el almacén de flores, hojas, raíces y frutos empleados como medicamentos. Por último, existía un local o área de servicio, en donde generalmente se encontraba el excusado.¹

Este patrón de organización no era el común denominador de todas las farmacias pero si de las principales y de mayor prestigio. Se establecieron en buena parte del siglo XVIII y XIX. Para el siglo XX, fueron desapareciendo los locales antes descritos, quedando solamente el local de acceso al público, la trasbotica como almacén de medicamentos y un sanitario.¹

Al frente de la botica debería estar el farmacéutico con sus ayudantes y aprendices, proporcionando el servicio ininterrumpido desde las seis de la mañana hasta las diez de la noche y en algunos casos, toda la noche. Los boticarios vivían literalmente sepultados en su oficina sobria y fétida, haciendo sus preparados según la *Palestra Farmacéutica de Palacios, obra publicada en 1706*. Elaboraban una amplia gama de remedios y medianas, que incluían aguas y aceites medicinales, purgantes y electuarios, ungüentos, jarabes, emplastos, conservas, infusiones, cocimientos y polvos. La mayoría de estos remedios o medicinas eran producidos con más de un componente destacando los diferentes tipos de agua o aceites (de borragas, rosado), harina de haba, hojas de malva, oximiel, melitos, cilantrillos, aceite del violado, agua bendita, aceite depurado, aceite de cantueso, manzanilla, aceite de almendra, aceite de castilla, zarzaparrilla, yemas de huevos, aceite de lombrices, chamomille, mieles, semen de escorpión, polvos de incienso, polvos de juanes, aceite de verdolaga, polvos

coléricos, orégano, hojásén, raíz de ruibarbo, pulpas de frutas, plantas como la aljoba o el polipodio, etc.¹

La *Palestra Farmacéutica* de Palacio, una especie de manual de boticario, fue la primera farmacopea utilizada. Sus conocimientos y métodos prevalecieron e influyeron en la práctica de los boticarios de la colonia desde su aparición en la Nueva España en 1706 hasta 1739, cuando el Protomedicato Español editó la *Farmacopea Matritense*, la cual fue impuesta obligatoriamente en los territorios de la Nueva España. Posteriormente bajo el reinado en España de Felipe V, se publicó en España la *Farmacopea Natural* introducida más tarde a México. Otras obras de ese tipo también circularon en territorio de la Nueva España, como el *Tirocinium Farmaceuticum* y la *Antigua Farmacopea Española*.¹

Por mandato real, durante esa época el Protomedicato exigía al boticario la “presentación de los libros más precisos por ahora una Farmacopea Española, la Trifa corriente; el Petitorio corriente, el Diccionario Elemental de Farmacia, de Botánica y Materia Médica del Dr. Hernández (y) dos Elementos de Farmacia del Dr. Carbonell”.

A finales del siglo XVI y principios del XVII, no cualquier persona podía ser boticario, ni poseer una botica o administrarla. Para ello era menester aprobar una serie de requisitos y someterse a varias pruebas ante las autoridades del Cabildo y del Protomedicato. Los requisitos y pruebas se debían a la falta de reconocimiento universitario de la Farmacia en la Nueva España.¹

Durante su ejercicio, el boticario no podía despachar recetas sin la firma del médico y para preparar los medicamentos debía basarse en la Farmacopea aprobada por el Protomedicato. Era indispensable anotar en los libros de control de la botica el día, mes y año de elaboración de las medicinas, de lo contrario, corría el nesgo de ser multados y castigados .¹

Todas las boticas deberían tener los instrumentos de laboratorio, las pesas y las medidas en perfecto orden y en buen estado. El ejercicio de la Farmacia y la venta de medicinas estaban institucionalizados y reglamentados, aunque no siempre los boticarios de la Nueva España acataron y respetaron los reglamentos.¹

El reglamento de la práctica farmacéutica en la Nueva España contemplaba mecanismos de regulación, visitas ordinarias, inspecciones sanitarias cada dos años y visitas extraordinarias cuando había alguna denuncia de por medio. Este esquema de control del gremio farmacéutico en la Nueva España perduró desde el siglo XVI hasta principios del XIX sin que existiera esfuerzo alguno para desligar sus lazos de dependencia con el ejercicio de la profesión en Europa.¹

Algunas de las características de la práctica de la Farmacia en la época colonial fueron: la presencia de los boticarios la cual era útil y necesaria, sus actividades estaban exentas de cualquier actividad concejil y los medicamentos vendidos en sus boticas no pagaban impuestos. El boticario debería de ser una persona docta y experta en el arte de preparar medicamentos, con conocimientos y habilidades probadas, de gran responsabilidad y ética social, características no siempre cubiertas.¹

A pesar de ser pocos los datos sobre las técnicas seguidas por los boticarios de la época virreinal, no es difícil averiguar su actividad, funcionamiento y tipo de medicamentos, si se considera que la mayoría de ellos seguían los procedimientos marcados por la Farmacopea Española. Por ello, durante

los primeros 50 o 100 años de la época colonial, la Farmacia en México se practicó de manera semejante a la de España.¹

La actividad farmacéutica se realizó como un oficio, ya que no existieron estudios universitarios de Farmacia, lo que ocasionó un profundo atraso profesional y gremial, permitiendo además la aparición de malos boticarios, charlatanes y falsificadores de medicamentos.¹

La Farmacia europea tenía reconocimiento universitario; había adelantos en cuanto a técnicas de preparación y procedimientos para la elaboración de remedios y medicamentos. Los avances se dieron en el viejo mundo y los boticarios de la Nueva España los adoptaron y asimilaron; y nada hicieron por desarrollar su propia ciencia en el arte de preparar medicamentos.¹

Otro rasgo importante en la práctica de la Farmacia durante los siglos XVI y XVII fue la función social del boticario, quien a pesar del elemento mercantil de la venta de medicamentos, coincidía junto con el médico en un objetivo común: la salud de la comunidad.¹

Así transcurrieron los siglos XVII y parte del XVIII, sin pena ni gloria para la Farmacia. Fueron tiempos difíciles para la ciencia.¹

El rey Carlos IV de España, en 1799 ordenó la eliminación del Real Tribunal del Protomedicato, separando por completo las facultades de Medicina, de Cirugía y de Farmacia. El día 27 de noviembre de ese mismo año, se anunciaron las *Ordenanzas* que gobernarían a la Facultad de Farmacia y el 24 de marzo de 1800, se publicaron las *Concordias y Reales Ordenanzas para el Régimen y Gobierno de la Facultad de Farmacia*. Las *Ordenanzas* regulaban la práctica, el ejercicio y el estudio de la Farmacia en todos los dominios del reino español.¹

Por motivos desconocidos, las *Concordias y Ordenanzas* no llegaron a la Nueva España y si lo hicieron, poca gente las conoció. De sus preceptos nada se llevó a la práctica, ni se creó el tan necesitado Colegio de Farmacia, ni la reglamentación para la educación y preparación de los futuros farmacéuticos, ni lo relacionado con la obtención de títulos y grados en Farmacia.¹

Los farmacéuticos de la aún Nueva España, inundados con un legítimo afán de progresar y fundamentar la práctica de la Farmacia con técnicas y conocimientos científicos y conscientes del gran vacío existente en el campo farmacéutico, pidieron en 1805 al virrey Don José de Iturrigaray, la creación de una escuela de Farmacia o al menos una clase en la Universidad, propuesta a la que se opuso el virrey por recomendaciones del Protomedicato. Ante las negativas, los farmacéuticos se replegaron en sus boticas esperando el momento oportuno para incorporarse a los recintos universitarios en busca de reconocimiento. Mientras tanto, persistía la situación de descrédito social y científico en que se debatían.¹

Consumada la Independencia en 1821, se publicó el primer *Formulario Magistral y Memorial a Farmacéutico de Garssicourt*, considerado la primera farmacopea nacional del México Insurgente. En 1831, al no existir el Protomedicato, la Facultad Médica del Distrito Federal expidió una ley para que fueran examinados todos los boticarios por tres de su profesión y dos médicos. Con el fin de regular y reglamentar las actividades de los farmacéuticos, en el año de 1833 se creó el *Establecimiento de Ciencias Módicas* y por fin la carrera de Farmacéutico.¹

Por el decreto del 23 de octubre de 1833 expedido por el entonces Presidente de la República, doctor Don Valentín Gómez Farías, quedó establecida en el Colegio de Medicina la cátedra de Farmacia. Con el propósito de crear el Establecimiento de Ciencias Médicas y designar a la planta de profesores, el director del Colegio de Medicina, doctor Casimiro Liceaga, propuso temas de profesores. Para la cátedra de Farmacia la terna estuvo compuesta por los señores: doctor José María Vargas, doctor Leopoldo Río de la Loza y doctor Agustín Arellano M., el mérito recayó en el doctor José María Vargas, El 27 de noviembre fue nombrado primer catedrático del curso de Farmacia: el 2 de diciembre, junto con los catedráticos fundadores del Colegio de Medicina, hizo el juramento de honor y por fin, el 4 de diciembre de 1833, se inauguró por primera vez una cátedra de Farmacia para la carrera de Médico Cirujano en el México Independiente.¹

Los documentos existentes mencionan la trascendencia del decreto de 1833 al regular varios aspectos de las ciencias de la salud; desaparecieron las carreras de cirujano latino y cirujano romancista, la carrera de médico se transformó en médico-cirujano. La trascendencia social y la calidad científica de la Farmacia fue reconocida por el gobierno de la República al crear la carrera de Farmacéutico; el nombre se le asignó en el decreto de 1833:

"... para distinguirla y señalarla (a la Farmacia) como profesión médica aceptada, donde se tiene una buena y abundante enseñanza..."

El cambio de nombre de Boticario a Farmacéutico, obedeció a que:

"... durante la época colonial, el boticario era oficio que se hacía sin estudios de ninguna especie y no necesitaba más requisito que una mala práctica hecha al lado de uno de sus maestros..."

Por otra parte, en el terreno legal, el primer *Código sanitario* reglamentó que la Farmacia la ejercieran sólo los farmacéuticos y sin su presencia no podía establecerse una Botica. Uno de sus artículos establecía la obligación de fijar un horario en donde el responsable supervisaría la farmacia, sin ausentarse durante ese tiempo. Obviamente, cada farmacia fijó el horario a su conveniencia, de manera que en algunas, el farmacéutico estaba la mayor parte del día y en otras solamente las dos horas que se exigía como mínimo. Después hubo abuso de esta disposición ya que en algunas farmacias había un letrado que decía: "Asistencia del Profesor Farmacéutico Responsable, de 6 a 7 a. m. y de 8 a 9 p. m.", es decir, en horarios en los cuales no era útil su presencia o de plano no asistía con regularidad. Al publicarse el segundo Código, el artículo 164 en cuestión se reformó y ahora exigía la vigilancia constante. Dicho artículo dice textualmente:

"En los establecimientos de farmacia, el profesor responsable vigilará constantemente el despacho de las medicinas, no pudiendo, por consecuencia, ser responsable de más de un establecimiento de farmacia".

Más tarde el *Código penal* de mediados de siglo XIX, en los artículos 759, 842 y siguientes, sancionaba el ejercicio de la Farmacia sin título legal y el abuso en su ejercicio, protegiendo con esta medida al gremio farmacéutico. Otra medida similar fue el bando sobre boticas y droguerías publicado el 10 de abril de 1878 por el Gobernador del Distrito. Con dicho bando se pretendía regular la actividad sobre venta de medicamentos simples y compuestos; despacho y elaboración de recetas;

sustancias, materiales, libros, farmacopeas, utensilios y aparatos indispensables en las boticas. Además, exigía la presencia de un farmacéutico titulado al frente de dichos establecimientos.¹

En su primer artículo, el Bando indicaba el reconocimiento por un farmacéutico de los remedios y productos medicinales de uso vulgar que se pusieran a la venta. Cabe mencionar que entre los productos medicinales existían bastantes medicinas de patente, cuya composición y pureza eran totalmente desconocidas, haciendo imposible la labor de reconocimiento antes citada.¹

Por otra parte aunque el primer *Código sanitario* exigía la presencia de un farmacéutico en la botica, esto no siempre era cumplido cabalmente puesto que para evitar violar el reglamento, los dueños de las boticas contrataban un responsable titulado sólo de manera nominal. Esta práctica nociva para los intereses del gremio originó una modificación legislativa fatal para el gremio farmacéutico, ya que en 1890 se reformó el *Código sanitario*, permitiendo a cualquier ciudadano adquirir una farmacia, con el único requisito de tener un responsable titulado en Farmacia para vigilar los actos de los dependientes; ello provocó que los dueños de las farmacias contrataran un farmacéutico por dos o tres horas, únicamente para cumplir con el reglamento.¹

No conforme con lo anterior, en 1898 nuevamente fue reformado *el Código sanitario*, siendo afectado otra vez el gremio farmacéutico, así como la salud de los *pobladores de México*: fue reformado desprofesionalizando el ejercicio de la Farmacia. Estas *reformas* permitían a *cualquier ciudadano*, aún sin tener estudios profesionales de Farmacia, adquirir una farmacia.¹

Como resultado de la reforma, proliferaron las Boticas en manos de gentes *sin la preparación adecuada*, quienes despachaban erróneamente los medicamentos *solicitados o vendían preparaciones deficientes y de dudosa calidad*, provocando con ello varios accidentes. La gente *confundió a los dependientes con los verdaderos farmacéuticos*. Las farmacias se convirtieron en *establecimientos* donde la presencia del farmacéutico era tan indispensable como inútil. El dueño *del establecimiento* concebía al farmacéutico como un profesional legalmente imprescindible para su *negocio, pero de quien no conocía la utilidad, sólo lo veía algunas horas en el local*.¹

Así, las farmacias se convirtieron en establecimientos *donde la presencia del farmacéutico era tan indispensable como inútil*. Con este nuevo reglamento, gradualmente las boticas pasaron a manos no profesionales.¹

A finales del siglo XIX se decía que la importación de medicamentos generaba *dudas en cuanto a su elaboración* por cuanto a que se desconocía su composición. A pesar de lo anterior *la gente* consumía dichos medicamentos por el sólo hecho de ser extranjeros. Prefería la tela emplástica inglesa en lugar de la nacional, los médicos pedían Emulsión de Scott y rechazaban las preparaciones hecha por farmacéuticos mexicanos. A finales del siglo XIX se tenían preparaciones nacionales de reconocida calidad y a buen precio, y no se recetaban ni consumían por desconfianza en su elaboración. Ejemplos son el Elíxir Tesoro de los Niños Pepsina, del doctor Alfonso Herrera, Vino del doctor Hidalgo y Carpió, Elíxir de Lasso de la Vega, los preparados de Capomo de los señores Ocampo y Cortés. No sabemos si eran malos o no estos productos, pero ciertamente no se mencionaban en la farmacopea de la época.¹

Las farmacias de finales del siglo XIX estaban repletas de medicinas de patente extranjera y las especialidades extranjeras invadían los preparados farmacéuticos. Ya no se vendían las pastillas marciales o el vino de quina ambos elaborados en la rebotica. El público prefería pastillas o vinos de tal o cual autor de patente extranjera. Una explicación del consumo de estos medicamentos se debe a las campañas de comercialización basadas en estrategias publicitarias mediante anuncios y carteles colocados en periódicos, calles, tranvías y en cualquier lugar, prometiendo salud y larga vida al consumir dichos productos extranjeros cual única panacea. Adicionalmente, como parte de dicha estrategia, cada año las boticas recibían por parte de los laboratorios productores de medicamentos, numerosos cuadernillos o folletos hablando de las virtudes y propiedades de las medicinas de patente, que paradójicamente el propio farmacéutico distribuía ampliamente, fomentando e impulsando dicha práctica comercial que atentaba contra su profesión.¹

Ante tal situación el estudiante de Farmacia Amado F. Rangel auguraba en su tesis presentada en 1896 para obtener el título de Farmacéutico, que "dentro de poco tiempo, el Farmacéutico perderá su carácter y la profesión sus nobles fines porque se despacharán medicinas patentadas Como botones o libros, sin intervenir para nada en su preparación". Sabias y proféticas palabras que se han ido cumpliendo poco a poco.¹

Ya entrado el siglo XX proliferaron las farmacias y surgió una asociación: la de propietarios de Boticas, cuyos objetivos, metas e ideales no coincidían con los farmacéuticos. En 1927 realizaron en el anfiteatro Simón Bolívar de la Escuela Nacional Preparatoria de México su Primera Convención de Propietarios de Farmacias y Boticas.¹

En esa reunión se analizaron problemas económicos, temas científicos, el perfeccionamiento de las fórmulas y las modificaciones de la oficina galénica o laboratorio de la Botica, amenazada de muerte por las medicinas de patente. Pedían a gritos una regulación para las medicinas de patente, hasta entonces introducidas a granel bajo el amparo de una ley complaciente.¹

En esa convención se fundó la Asociación General de Propietarios de Boticas, Farmacias y Droguerías de la República Mexicana, la cual una vez instalada, diseñó una estrategia para impulsar la práctica de la Farmacia clásica en las boticas; creó la Escuela Libre de Farmacia para terminar con el empirismo de sus empleados y estableció un Laboratorio de Control de Calidad de Materias Primas.¹

Entre las propuestas, destacó la exhortación a los farmacéuticos nacionales ya establecidos, para desprenderse del yugo de la importación de medicinas, estudiando las necesidades del sector social donde estuvieran actuando para fabricar y envasar los medicamentos de fácil distribución entre las clases sociales con menos recursos, usando materias primas nacionales. De haberse cristalizado la propuesta, el químico-farmacéutico mexicano y la industria farmacéutica nacional hubieran tomado otro rumbo.¹

En la convención abundaron proyectos e ideas como la anterior, con el objetivo de colocar a la Farmacia mexicana en un nivel competitivo dentro del mercado. Sin embargo ninguna propuesta cristalizó en hechos y la antigua práctica de la Farmacia fue desapareciendo; los farmacéuticos modernos se alejaron de ella y fueron absorbidos por las grandes compañías farmacéuticas que se establecieron en nuestro país.¹

Al igual que las boticas de antaño, las del siglo XIX y principios de éste, eran establecimientos de aspecto especial y llamativo, tenían varios departamentos similares a los descritos en párrafos anteriores: la botica, la rebotica, el obrador y el cuarto de servicio.¹

Los boticarios y sus ayudantes preparaban pomadas, aceites medicinales, parches, emplastos y demás medicamentos que despachaban a diario: el cocimiento blanco, el agua de hierbabuena y otros remedios eran solicitados por los enfermos.¹

Durante el primer cuarto del siglo XX sucedieron varios fenómenos que incidieron en el desarrollo de la Farmacia en México. El creciente despliegue tecnológico y científico impulsó de manera notable a las ciencias farmacéuticas, principalmente en el diseño de máquinas e instrumentos para la producción masiva de medicamentos. Aunado a esto, el aumento en la población incrementó la demanda de medicamentos y servicios de salud. En consecuencia, la incipiente industria farmacéutica inició su consolidación y junto con las medicinas de patente, modificaron de manera imperceptible y gradual la Farmacia, de su forma manual e individual hasta convertirla en automática, mecánica y colectiva. Los farmacéuticos educados y formados en épocas antiguas, fueron desapareciendo y junto con ellos las tradicionales boticas, que durante muchos años cumplieron su servicio a la comunidad como abastecedoras de remedios y esperanzas. Las medicinas de patente tenían una presentación agradable, su elaboración era cuidadosa y su dosificación estaba incluida. Es lógico suponer la preferencia del público por los medicamentos de patente, la labor profesional del farmacéutico en las farmacias y droguerías era tomar medicamentos de patente de los anaqueles y despacharlos al público. Las boticas, farmacias y droguerías ya no eran el lugar del farmacéutico, había sido desplazado de estos lugares.¹

La población podía adquirir medicinas de patente para curar la fiebre sin acudir al médico, las fórmulas magistrales quedaron en el olvido de las nuevas generaciones de médicos y en el recuerdo de los viejos farmacéuticos. La terapéutica médica se empezó a apoyar en las medicinas de patente.¹

La producción masiva de medicamentos y su venta en las farmacias trajo, entre otras cosas, un aumento en la automedicación. Con la fácil adquisición de un medicamento ya preparado y confiable, la población podía prescindir de los servicios del médico y comprar por su cuenta, voluntad y riesgo una medicina, cuyos efectos terapéuticos ya habían sido probados con anterioridad. De alguna manera se fomentó también el fenómeno de la automedicación.¹

A principios de la década de los años treinta, la situación del país no era bonancible, había un clima y ambiente especial, existían los recursos humanos de calidad necesarios para cimentar un sólido proyecto científico en el área farmacéutica, sin embargo, fueron desatendidos los problemas de la Farmacia y los resultados son notorios.¹

Todos los factores se conjuntaron e hicieron decaer a la Farmacia tradicional en nuestro país era evidente, la práctica profesional del farmacéutico estaba en crisis. La actividad farmacéutica en las farmacias quedó en manos de comerciantes, la labor profesional del farmacéutico se redujo a la elaboración de fórmulas magistrales y a la venta de las mismas. Con la irrupción de las medicinas de patente, la actividad clásica del farmacéutico desapareció en un proceso lógico y natural. Con este panorama, la Farmacia en su forma clásica había muerto.¹

En 1955 la Ciudad de México crecía, la población de la capital iba en aumento. Paralelo a la expansión urbana y demográfica, la demanda por los servicios de salud, también se incrementó. La gente consumía medicinas de patente, ya sea por automedicación o recetadas por el médico. Las antiguas boticas o droguerías casi habían desaparecido y dieron paso a las modernas farmacias, atendidas en su mayoría por personal sin estudios profesionales en Farmacia.¹

En las últimas décadas del siglo XX la presencia del farmacéutico fue nula en las farmacias, sólo figuraba como responsable en aquellos establecimientos que venden medicamentos controlados y en algunas farmacias que intentaron recuperar el papel del farmacéutico dentro del esquema de dispensación de los medicamentos.¹

En este inicio del siglo XXI, la situación de las farmacias continúa con pequeños cambios; surgen cadenas de farmacias en donde la presencia del Profesional Farmacéutico durante toda la jornada ha enriquecido y profesionalizado la dispensación de medicamentos. Paradójicamente, esto mismo ha traído como consecuencia la desaparición o cierre de las pequeñas farmacias de la esquina del barrio. Por otra parte, en los últimos años grupos académicos interesados en el desarrollo de la Farmacia han creado e impulsado en diversas instituciones de educación superior del país la carrera universitaria de Farmacia, con el objetivo de rescatar el perfil profesional del auténtico farmacéutico, cuyo ejercicio profesional incidirá en el campo de la Farmacia comunitaria y hospitalaria.¹

Con la creación de nuevos y diversos medicamentos que se incorporan día con día al arsenal terapéutico para combatir las enfermedades que aquejan al ser humano, es necesario que el Profesional Farmacéutico recupere su papel protagónico en los establecimientos que distribuyen todo tipo de medicamentos y demás insumos para la salud. Su preparación profesional al frente de estos establecimientos garantizará un adecuado y eficaz control, almacenamiento, manejo y distribución de medicamentos, al mismo tiempo que brindará información veraz y confiable tanto al médico como al paciente cuando se lo requieran. La presencia del farmacéutico en las farmacias debe ser necesaria para recuperar la función original de estos establecimientos, y constituirse en verdadero profesional de la salud, capaz de evitar tragedias previniendo interacciones medicamentosas, efectos adversos de los medicamentos o administración equivocada de los mismos. El nuevo siglo es de retos para la práctica de la Farmacia, la comunidad farmacéutica deberá afrontarlo con profesionalismo y seriedad en bien de la sociedad.¹

DEFINICIONES

Acabado sanitario: Terminación que se le da a las superficies interiores de las áreas con la finalidad de evitar la acumulación de partículas viables y no viables y facilitar su limpieza.

Acta de verificación sanitaria: Documento oficial en el que se hace constar las circunstancias de la diligencia, las deficiencias o anomalías sanitarias observadas, el número y tipo de muestras tomadas o en su caso las medidas de seguridad que se ejecuten.

Almacén de depósito y distribución de insumos para la salud: Establecimiento asignado para el mantenimiento, conservación y distribución de los insumos para la salud en condiciones adecuadas, cumpliendo con las disposiciones oficiales aplicables.

Área: Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.

Atención Farmacéutica (AF): Práctica farmacéutica que implica la relación directa entre el Profesional Farmacéutico y el paciente (o persona que lo asiste), con el propósito de identificar, resolver y prevenir cualquier problema relacionado con el uso de sus medicamentos, contribuyendo así, a su educación para la salud y fomentando el uso racional de los medicamentos, en beneficio de la salud de la población.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

Biodisponibilidad: Proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que requiere para hacerlo.

Botica: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Condición sanitaria: Especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir en cada uno de los insumos para la salud, establecimientos, actividades y servicios que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Condiciones de almacenamiento a temperatura ambiente: Conservación de los medicamentos en locales secos (no más de 65 % de humedad relativa), bien ventilados a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C), protegido de la luz intensa, de olores extraños y de otras formas de contaminación.

Consulta o Indicación Farmacéutica: Servicio profesional que ante la solicitud de un paciente o usuario de adquirir un medicamento para un problema de salud concreto, requiriendo el más adecuado y aconsejando las condiciones óptimas de uso. Teniendo presente que los medicamentos en cuestión siempre son de libre venta y para atender padecimientos menores.

Control sanitario: Conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso aplicación de medidas de seguridad y sanciones que ejerce, la Secretaría de Salud con la participación de productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

Denominación distintiva: Nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica: Nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Deontología: Tratado de los deberes y derechos en el ejercicio de la profesión.

Dispensación: Acto profesional cuyos objetivos son la entrega de insumos para la salud en las condiciones óptimas y de acuerdo con la normatividad vigente y la protección del paciente frente una posible aparición de PRM. Además implica la información al paciente sobre la medicación que va a utilizar, la detección de situaciones en las que hay un riesgo de sufrir problemas relacionados con los medicamentos y tomar decisiones beneficiosas para el paciente.

Dispositivo médico: Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.

Droguería: Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Dosis: Cantidad de un medicamento que debe administrarse al paciente, para producir un efecto específico. Por lo general se administra en función del peso corporal (mg/kg).

Dosis unitarias: Cantidad de un medicamento prescrito a un paciente y que es necesaria para 24 horas de tratamiento.

Duración de la terapia: Periodo en el cual se deberá administrar uno o varios medicamentos de acuerdo a las indicaciones de su médico (puede ser variable desde dosis única, número de días continuos, etc.)

Efecto colateral: Efecto distinto al efecto primario que se deriva de la acción farmacológica primaria de un medicamento, o sea, la que produce su efecto terapéutico.

Efecto indeseable: Cualquier efecto producido por un medicamento distinto del efecto buscado mediante su administración. Los efectos indeseables se clasifican como efectos por sobredosificación, efectos colaterales, efectos secundarios, idiosincrasias, sensibilizaciones, reacciones alérgicas, habituación y adicción.

Efecto secundario: Todo efecto farmacológico que se presenta a dosis terapéutica, junto con el efecto primario y puede ser benéfico o adverso.

Efecto terapéutico: Efecto benéfico para la salud del paciente producido por un medicamento administrado a la dosis prescrita por el médico.

Efecto tóxico: Efecto de los medicamentos, que se presenta cuando se administra una dosis mayor a la terapéutica autorizada por la Secretaría de Salud.

Eficacia: Es una medida de la capacidad de un medicamento para estimular una respuesta una vez que se enlaza al receptor.

Entérico o enteral: Vía de administración de fármacos que permiten el contacto de éstos con el tubo digestivo. Las modalidades son: oral, sublingual, rectal y la tópica en la orofaringe.

Envase primario: Elementos del sistema del envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase secundario: Componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no están en contacto directo con él.

Equipo médico: Aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

Especialidad farmacéutica: Medicamento preparado con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

Estabilidad: Es la capacidad de un producto de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil.

Estudio clínico: Cualquier estudio que se efectúa en humanos. En el caso de farmacología, comprende el estudio de los medicamentos en humanos, incluyendo sus características de biodisponibilidad, de farmacocinética, de farmacodinamia, así como de cualquier otra propiedad del medicamento.

Etiqueta: Marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado, en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo.

Farmacéutico: Profesional con título universitario, capacitado en las ciencias farmacéuticas para la atención y cuidado de la salud del paciente en materia de medicamentos. No aplica este término al empleado de mostrador de una farmacia o al dueño de dicho establecimiento.

Farmacia: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.

Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que

no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Farmacovigilancia: Ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información de nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes (OMS, 2002).

Farmacovigilancia intensiva: Vigilancia sistemática de la aparición de reacciones adversas de un fármaco durante toda la etapa de prescripción, incluye la recolección de datos completos sobre el diagnóstico y el tratamiento de pacientes hospitalizados o ambulatorios, seleccionados mediante entrevistas y protocolos estructurados.

Fecha de caducidad: Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Forma farmacéutica: Disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.

Hemoderivados: Productos derivados de la sangre humana, los cuales son utilizados con fines terapéuticos y son obtenidos por fraccionamiento del plasma.

Inactivación: Acción de transformar la actividad química o biológica de los residuos medicamentosos inutilizándolos para su uso farmacéutico.

Incompatibilidad: Situación que se presenta cuando los constituyentes de una mezcla, de principios activos y excipientes, en una forma farmacéutica, interfieren entre sí de manera que pueden alterar sus propiedades químicas o fisicoquímicas y en consecuencia puede modificar su efecto farmacológico.

Indicación farmacéutica: Es el servicio profesional por el que el profesional farmacéutico se responsabiliza de la selección de un medicamento que no necesita receta médica, con el objetivo de aliviar un síntoma a instancias del paciente, o su derivación al médico cuando el problema de salud necesite de su actuación.

Insumos para la salud: Medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

Interacción medicamentosa: Modificación del efecto, de un fármaco por acción de otro agente químico endógeno o exógeno, ya sea que esta reacción ocurra dentro del organismo o por contacto con éste. Puede ser sinérgico (cuando aumenta el efecto) o antagonista (cuando lo reduce o anula).

Intervalo posológico: Periodo (de horas, días, semanas, etcétera) que transcurre entre una administración y otra del medicamento para conservar en el organismo la concentración terapéutica.

Intervención Farmacéutica (IF): Participación activa del profesional farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico colaborando con el médico y otros profesionales de la salud a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente.

Inventario. Documento en el que se encuentran asentados los bienes y demás activos pertenecientes a una persona o establecimiento, hecho con orden y precisión.

Latencia: Tiempo comprendido entre la administración de un fármaco y los primeros indicios de la respuesta del mismo. Es distinta para cada medicamento.

Lote: Cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un periodo determinado.

Mantener en congelación: Almacenar el medicamento o producto biológico a una temperatura de entre 15°C y 25°C bajo cero.

Mantener en refrigeración: Almacenar el medicamento o producto biológico a una temperatura de 2°C a 8°C.

Materia prima: Sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.

Materiales: Insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos.

Materiales quirúrgicos y de curación: Dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

Medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

Medicamento alopático: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* para medicamentos alopáticos.

Medicamento biocomparable: Son los medicamentos biotecnológicos no innovadores.

Medicamento biotecnológico: Toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas.

Medicamento de referencia: Medicamento indicado por la Secretaría de Salud como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las normas.

Medicamento genérico: Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Medicamentos herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.

Medicamentos homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos*, o si ésta no los incluye, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

Medicamentos magistrales: Medicamentos preparados conforme a la fórmula presenta por un médico.

Medicamentos oficinales: Medicamentos preparados de acuerdo a lo establecido en la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*.

Morbilidad: Número de pacientes de una enfermedad determinada en relación con la población total. Se expresa en casos por cien mil o un millón de habitantes.

Mortalidad: Número de muertes producido por una enfermedad determinada, expresado como proporción del número de individuos que lo han contraído en un periodo de tiempo definido.

Periodo de caducidad: Tiempo durante el cual un producto contenido en su envase de comercialización y conservado en las condiciones indicadas en su etiqueta permanece dentro de las especificaciones establecidas.

Placebo: Sustancia farmacológicamente inerte que se usa como un supuesto fármaco o medicamento, se utiliza en modelos de investigación de farmacología clínica o en situaciones psicológicas diversas, patológicas o no.

Polifarmacia: Administración de dos o más fármacos a un mismo paciente en forma simultánea.

Potencializarían o potenciación: Acción combinada de dos o más medicamentos produciendo un efecto mayor que la suma de los efectos de cada uno por separado.

Presentación: Descripción del envase, forma farmacéutica y número de unidades; así como la concentración de fármaco contenido en cada forma farmacéutica.

Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM): Son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos, derivados de la farmacoterapia que producidos por diversas causas, conducen a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados.

Profesional Farmacéutico: Miembro del equipo de salud, experto en medicamentos y sus consecuencias en el ser humano, que realiza sus actividades con apego al código de ética, utilizando juicios críticos basados en conocimientos, argumentos, fundamentos, métodos y técnicas en el uso, desarrollo producción, control, conservación, distribución, promoción, resguardo, publicidad, dispensación y seguimiento de los medicamentos. Contribuye al uso racional de los medicamentos, así como a la mejora de la salud y calidad de vida del paciente y la comunidad, promoviendo su derecho a la prevención de la enfermedad.

Productos higiénicos: Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Profesionales de la salud: Profesionistas con título, o certificado de especialización legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes, que ejercen actividades profesionales para proveer cuidados a la salud en humanos.

Reacción adversa: Cualquier efecto perjudicial y no deseado que se presenta a las dosis empleadas en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico, la terapéutica o la modificación de una función fisiológica.

Reacción adversa inesperada: Reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica, ni en la información contenida en la etiqueta o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro además que no es posible inferirla de su actividad farmacológica.

Remedio herbolario: Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Registro sanitario: Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización. Misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.

Resultados negativos asociados a la medicación (RNM): Los resultados en la salud de un paciente no adecuado al objetivo de la farmacoterapia y asociado al uso de medicamentos, que pueden generar un problema en la salud de éste.

Seguimiento farmacoterapéutico: Servicio profesional que tiene como objetivo la detección de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para la prevención y resolución de resultados negativos asociados a la medicación (RNM).

Seguridad de un medicamento: Un medicamento es seguro cuando sus riesgos se consideran aceptables con relación al beneficio terapéutico que aporta, es decir, cuando el patrón de reacciones adversas resulta tolerable.

Sospecha de reacción adversa: Cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos.

Tecnovigilancia: Conjunto de métodos y observaciones que nos permite detectar incidentes adversos durante la utilización de un dispositivo médico, que puedan causar un daño al paciente, operador o al medio ambiente que lo circunda.

Tercero Autorizado: Persona autorizada por la Secretaría de Salud para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría de Salud o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

Toxicidad: Propiedad o capacidad que tiene el fármaco para producir una lesión de manera directa o indirecta, bajo diversas circunstancias que involucran concentración, idiosincrasia, periodos de administración, vías de administración, entre otras.

Uso racional de medicamentos: El paciente recibe la prescripción dispensación y administración del medicamento a sus necesidades clínicas, en dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un intervalo de tiempo requerido y al costo más bajo para ellos y la comunidad.

Vías de administración: Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

Vías de eliminación: Sitios anatómicos que se especializan en la eliminación de agentes potencialmente tóxicos o no necesarios para el organismo.

Vigilancia sanitaria: Conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los *procesos*, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4^{ta} edición, 2010, pp 31-40.

CAPITULO 1: ¿QUE ES UNA FARMACIA?

Para poder definir correctamente el concepto de farmacia primero hay que delimitar y separarla de los demás expendios que también comercializan algún tipo de droga o medicamento.

Botica: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.

Droguería: Establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.

Farmacia: Establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.¹

Como indica la definición anterior una farmacia es aquel establecimiento donde cualquier persona que lo necesite, puede surtir sus medicamentos, para obtener de nuevo su estado de salud. La salud es un concepto amplio que puede incorporar un extenso rango de significados, desde técnicos hasta morales y filosóficos. Es quizás el recurso humano más importante.³

La definición de salud más aceptada se formuló en la Constitución de la OMS en el año 1946. Es una definición positiva que hace hincapié en el bienestar.³

"Salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social, no simplemente ausencia de enfermedad o debilidad." ³

A lo largo de los años, la OMS ha ampliado el debate y ha revisado su definición de salud.³

"Salud es el grado al cual un individuo o un grupo puede, por una parte, alcanzar aspiraciones y satisfacer necesidades; y, por otra parte, cambiar o hacer frente al entorno. La salud está por lo tanto, considerada como un recurso para la vida diaria, no un objeto de vida; es un concepto positivo que enfatiza los recursos sociales y personales, así como las capacidades físicas."³

Para poder hablar de farmacia como un todo debemos hablar del personal que la hace funcionar, la intervención del farmacéutico puede desarrollarse cuando brinda al paciente la información científica dentro de un establecimiento destinado al manejo de medicamentos (.Torres 2001).

Los farmacéuticos deben estar preparados para realizar actividades relacionadas con la búsqueda y estabilidad de la salud del paciente. (Spadoni. 1978).

Entre las funciones principales del farmacéutico se encuentra la dispensación de medicamento, esta es la actividad profesional farmacéutica que consiste en proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente mediante la presentación de una receta elaborada por el médico o profesional autorizado.

Para poder brindar la información necesaria al paciente, el profesional farmacéutico desarrolla la habilidad de obtener información adecuada a las necesidades de la práctica con el propósito de realizar con fundamento, de forma eficiente y oportunamente la toma de decisiones en cuanto a la medicación, incluso ayuda al desarrollo farmacéutico como educador, todo esto va de la mano con el conocimiento primordial de los medicamentos que es la base principal de una farmacia, sin embargo los medicamentos son demasiados y para su estudio se clasifican en diferentes tipos.

1.1 CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS

Los medicamentos constituyen la tecnología médica más utilizada, disponiendo de una gran variedad de éstos fabricados por la industria farmacéutica para la terapéutica, prevención y/o rehabilitación, dispuestos para su distribución, almacenamiento, expendio y dispensación en los establecimientos.¹

La clasificación se establece en la Ley General de Salud en los artículos 224 y 226, de acuerdo a su preparación, naturaleza, venta y suministro; y en la Organización Mundial de la Salud (OMS) por su efecto terapéutico.¹

Señalar la aplicación de este conocimiento a la hora de presentarse en farmacia es muy importante, ya que en muchas ocasiones las recetas contienen medicamentos controlados, magistrales o de especialidades farmacéuticas que por la ignorancia de un cuerpo gerencial y de vendedores que no cuentan con la información necesaria, el paciente puede que no recibir su medicamento y de esta forma no recobrar su estado de salud.

Otro aspecto importante es el acomodo de medicamentos, que es la piedra angular de la farmacia ya que debido a la gran cantidad de medicamentos es un punto primordial, de otra forma la farmacia sería un caos, dentro de la experiencia he notado que el descuido en este punto por distintos motivos (inexperiencia, ignorancia) produce grandes pérdidas, influyendo directamente en los números de ingresos diarios; ahora veremos las diferentes clasificaciones.

A. Por su forma de preparación

- Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
- Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*.
- Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.¹

B. Por su naturaleza

- Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y

biológicas, y que se encuentre registrado en la *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* para medicamentos alopáticos.

- Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la *Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos*, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional,
- Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.
- Biotecnológico; toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Art. 222 bis¹

C. Por su venta y suministro al público

- Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud.
- Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.
- Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.
- Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias
- Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.¹

Nota: El registro sanitario para la comercialización de medicamentos sólo puede ser otorgado por la Secretaría de Salud. La clave de registro será única, no se podrá aplicar la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. El titular de un registro, no tendrá la posesión de dos registros que ostenten el mismo fármaco, forma farmacéutica o formulación.¹

ARTICULO 226. Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo 4 de esta tesis.
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la suita y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el Capítulo 4 de esta tesis. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.¹
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico bastante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requieran en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias.¹
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

La siguiente clasificación que es tomada del art 226 de la ley general de salud incluye en cada grupo en los nombres de los medicamentos lo que resulta en su mejor comprensión.

Medicamentos del grupo I: Pertenecen a este grupo los estupefacientes que para su venta requieren de la presentación de una receta médica con código de barras emitido por la secretaria de salud.²

Medicamentos del grupo II y III: Se clasifican en éste los psicotrópicos que para su venta requieren de receta médica expedida por un profesional de la salud con cédula profesional.²

Medicamentos del grupo IV: En este rubro se clasifican los de patente y genéricos que para su venta requieren de una receta médica expedida por un profesional de la salud con cédula profesional que será surtida cuantas veces lo solicite el cliente excepto en el caso de los antibióticos que aunque pertenecen a este grupo su manejo será de acuerdo al tratamiento.²

Medicamentos del grupo V: Son medicamentos que para su venta no requieren receta médica y su venta es exclusivamente en farmacias.²

Medicamentos del grupo VI: Son medicamentos que para su venta no requieren receta médica y su venta es exclusivamente en farmacias y otros establecimientos fijos.²

Medicamentos que requieren refrigeración: Se incluyen a las vacunas, insulinas, hemoderivados y todos aquellos de origen biológico.²

Los elementos que constituyen la clave de registro son: un número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria, la sigla que indica el tipo de medicamento, **M** para alopático, **P** para herbolario y **H** para homeopático, el año en que fue autorizado y las siglas SSA.¹

Las etiquetas de los medicamentos indican además de lo anterior la fracción a la cual pertenecen, como se muestra en el siguiente ejemplo:

Reg. No.0310M2009 SSA IV.

D. Por su efecto terapéutico

Acidificantes urinarios: Fármacos que modifican el pH urinario normal (6,0) hasta un pH de mayor acidez, al administrarse por vía oral inhiben en gran medida el crecimiento bacteriano

Adrenérgicos o simpaticomiméticos: Fármacos que actúan sobre el sistema nervioso autónomo simpático en forma directa o indirecta, estimulando principalmente las funciones cardiovasculares, respiratorias y gastrointestinales.

Afrodisiacos: Agentes que estimulan la libido o la potencia sexual.

Amebicidas: Fármacos utilizados para destruir o eliminar las amibas.

Anabólicos: Compuesto esteroides derivados de la testosterona, con efecto androgénico, Se utilizan para promover el desarrollo general del cuerpo, produciendo efectos masculinizantes y pueden afectar en diversos grados el desarrollo sexual y Óseo.

Anafrodisiacos: Fármacos que deprimen la libido o potencia sexual, están indicadas en casos de hiperexcitabilidad sexual patológica.

Analépticos: Fármacos que tienen una acción estimulante selectiva sobre centros bulbares, en especial el centro respiratorio y el centro vasomotor.

Analgésicos: Fármacos que inhiben la sensación al dolor debido a una acción central o periférica.

Analgésicos antiinflamatorios no esteroides: Fármacos no esteroides que inhiben la sensación al dolor y poseen efecto antiinflamatorio, por acción en el sistema nervioso central y/o en el sistema nervioso periférico.

Analgésicos narcóticos: Fármacos opiáceos que inhiben la sensación al dolor acompañado de narcosis, debido a una acción en el sistema nervioso central y/o en el sistema nervioso periférico. Producen adicción.

Andrógenos: Fármacos con efectos masculinizantes, capaces de inducir el desarrollo de los genitales y extra genitales así como de los caracteres sexuales masculinos secundarios.

Anestésicos: Fármacos que inhiben la sensibilidad al dolor.

Anestésicos generales: Fármacos que inhiben la sensibilidad al dolor por depresión general e inespecífica del sistema nervioso central.

Anestésicos locales: Fármacos que inhiben la sensibilidad al dolor por bloqueo nervioso, en la parte o región del cuerpo en donde fue aplicado.

Antiovulatorios: Fármacos esteroides que inhiben la maduración del óvulo, disminuyendo la secreción de gonadotrofina y hormona luteinizante.

Antiácidos: Fármacos que disminuyen la acidez gástrica inhibiendo la síntesis y secreción del ácido clorhídrico o neutralizándolo en el contenido gástrico.

Antiadrenérgicos: Fármacos que antagonizan las respuestas de los medicamentos adrenérgicos bloqueando los receptores alfa y beta adrenérgicos, produciendo efectos contrarios a éstos.

Antianémicos: Fármacos utilizados en cuadros de anemia debido a que favorecen la eritropoyesis incrementando la formación de eritrocitos y/o de hemoglobina.

Antianginosos: Fármacos utilizados en el tratamiento de la angina de pecho.

Antiarrítmicos: Fármacos que favorecen el restablecimiento del ritmo cardíaco previniendo o interrumpiendo las alteraciones del mismo.

Antiartóricos: Fármacos empleados en el tratamiento de la artritis, compuesto por sustancias con efectos antiinflamatorios de tipo esteroide y no esteroide.

Antibióticos o antimicrobianos: Fármacos de origen natural, semisintéticos o sintéticos que destruyen y/o inhiben el crecimiento de las bacterias o microorganismos.

Anticoagulantes: Fármacos que impiden o retrasan la secuencia normal de la coagulación sanguínea, en cualquiera de sus fases.

Anticolinérgicos: Fármacos que producen efectos antagónicos contrarios a la estimulación del sistema nervioso autónomo parasimpático por bloqueo de los receptores colinérgicos.

Anticonceptivos: Fármacos que evitan la concepción impidiendo la fecundación del óvulo o su implantación en el útero.

Anticonvulsivos: Fármacos que inhiben el desarrollo o la irrupción de crisis convulsivas.

Antidepresivos: Fármacos que se emplean en tratamientos de la depresión, sin producir pérdida de la consciencia.

Antidiarreicos: Fármacos que se utilizan en el tratamiento de la diarrea.

Antidiuréticos: Fármacos que reducen el volumen y la frecuencia urinaria.

Antídotos: Fármacos que neutralizan el efecto de venenos o sustancias tóxicas.

Antieméticos: Fármacos que alivian o inhiben la náusea y el vómito.

Antiepilépticos: Fármacos utilizados para el tratamiento de la epilepsia en cualquiera de sus formas y etiologías previniendo o suprimiendo los ataques sin trastornar las funciones del sistema nervioso central.

Antiflatulentos o carminativos: Fármacos indicados en casos de flatulencia (contenido excesivo de gas en el estómago e intestino), de aerofagia y distensión abdominal.

Antifúngicos o antimicóticos: Fármacos utilizados en el tratamiento de enfermedades producidas por hongos.

Antihelmínticos o vermífugos: Fármacos que se utilizan en enfermedades parasitarias producidas por helmintos (platelmintos o nematelmintos).

Antihipertensivos: Fármacos que se utilizan para disminuir la presión arterial.

Antihistamínicos: Fármacos utilizados en procesos alérgicos, capaces de disminuir los efectos fisiológicos de la histamina por bloqueo de los receptores H1.

Antiinflamatorios: Fármacos que inhiben los procesos inflamatorios por distintos mecanismos.

Antimaláricos o antipalúdicos: Fármacos que destruyen o impiden el desarrollo de *Plasmodium sp* en el organismo.

Antimigrañosos: Fármacos utilizados para aliviar la migraña o jaqueca.

Antiparkinsonianos: Fármacos que inhiben la rigidez, temblor y acinesia del síndrome de Parkinson sin producir pérdida de la consciencia.

Antiperistálticos: Fármacos que inhiben los movimientos peristálticos del tubo gastrointestinal.

Antipiréticos: Fármacos con acción en sistema nervioso central que disminuyen la temperatura corporal presente en estados febriles.

Antipruriginosos: Fármacos utilizados para aliviar o eliminar el prurito o escozor anormal de la piel o las mucosas.

Antisépticos: Fármacos con efecto bacteriostático de aplicación tópica, a excepción de los antisépticos urinarios administrados oralmente.

Antitusígenos: Fármacos que inhiben el reflejo de la tos por acción en el sistema nervioso central.

Antiulcerosos: Fármacos utilizados en el tratamiento de la úlcera péptica gastro-duodenal, actuando por diversos mecanismos.

Antivertiginosos: Fármacos utilizados en el tratamiento de enfermedades que cursan con vértigo y vómito.

Antivirales: Fármacos que inhiben la multiplicación de virus.

Bactericidas: Fármacos que producen muerte bacteriana.

Bacteriostáticos: Fármacos que inhiben el crecimiento bacteriano.

Bloqueadores ganglionares o gangliopléjicos: Fármacos que inhiben la actividad de los ganglios autonómicos simpáticos y parasimpáticos, bloqueando los impulsos de las fibras preganglionares, adrenérgicas y colinérgicas.

Broncodilatadores: Fármacos relajantes del músculo liso bronquial capaces de aumentar el calibre de las vías aéreas pulmonares, favoreciendo la ventilación pulmonar.

Cardiotónicos: Fármacos utilizados en insuficiencias del corazón debido a que incrementan la fuerza de contracción y la frecuencia cardiaca sin aumento del gasto cardiaco.

Citotóxicos: Fármacos que actúan alterando la capacidad de división celular.

Coagulantes o hemostáticos: Fármacos usados para interrumpir las hemorragias.

Colecistoquinéticos o colagogos: Fármacos que favorecen la evacuación de la bilis al estimular las contracciones de la vesícula biliar.

Coleréticos: Fármacos que aumentan el volumen de la secreción hepatobiliar por aumento del contenido acuoso de la bilis o disminución de la concentración de sus constituyentes.

Colinérgicos: Fármacos que simulan la estimulación del sistema nervioso autónomo parasimpático.

Curarizantes: Fármacos que producen relajación y parálisis del músculo esquelético por bloqueo de la transmisión del impulso sobre la unión neuromuscular.

Demulcentes: Sustancias gomosas de origen natural protectoras de mucosas.

Diuréticos: Sustancias que favorecen la excreción renal de solutos y agua por diversos mecanismos.

Ectoparasiticidas: Fármacos utilizados contra los parásitos presentes sobre la piel.

Eméticos: Sustancias que inducen el vómito.

Emolientes: Sustancias que ablandan los tejidos, especialmente la piel y las mucosas.

Escabicidas: Fármacos útiles para el exterminio del *Sarcoptes scabiei*, agente productor de la sarna.

Estimulantes cardiacos: Fármacos capaces de producir un aumento de la fuerza de contracción sistólica del corazón, pero sin poseer la acción cardiotónica típica de los glucósidos cardiotónicos.

Estimulantes respiratorios: Fármacos que estimulan la respiración mediante un mecanismo directo sobre el centro respiratorio, o por un mecanismo reflejo a partir de los nervios sensitivos y de los quimiorreceptores presentes en las vías respiratorias.

Expectorantes: Fármacos que favorecen la eliminación del exudado de los pulmones, bronquios y tráquea.

Hidratantes: Sales solubles en agua, utilizadas para reconstituir el equilibrio hidroelectrolítico.

Hipertensivos: Fármacos que actúan durante los estados hipotensivos, provocando un aumento de la presión arterial, debido a su acción vasoconstrictora o por aumento del volumen sanguíneo.

Hipnóticos: Fármacos que producen por una acción depresiva del Sistema Nervioso Central un estado clínico parecido al sueño fisiológico.

Hipoglucemiantes: Fármacos que disminuyen las concentraciones de glucosa en sangre, aumentando su absorción por tejidos periféricos.

Hipolipemiantes o Antilipídicos: Fármacos utilizados en prevención o tratamiento de la aterosclerosis, al disminuir la cantidad de lípidos de alta densidad y/o colesterol circulante.

Inmunoestimulantes: Fármacos que estimulan la respuesta inmunitaria.

Inmunomoduladores: Fármacos que alteran la respuesta inmunitaria, aumentando o disminuyendo la producción de anticuerpos séricos específicos o de células sensibilizadas que reconocen y reaccionan con los antígenos que provocan su producción.

Inmunosupresores: Fármacos que inhiben la capacidad de respuesta del sistema inmune ante un estímulo antigénico.

Laxantes: Fármacos que facilitan la evacuación intestinal aumentando la masa fecal, suavizando las heces y/o lubricando la pared intestinal.

Midriáticos: Fármacos utilizados para producir dilatación pupilar.

Mucolíticos: Fármacos que tienen la propiedad de disminuir la viscosidad de las secreciones del tracto respiratorio.

Neurolépticos: Fármacos utilizados para el tratamiento de las psicosis agudas y crónicas. Se denominan también tranquilizantes mayores y antipsicóticos.

Oxotócicos: Fármacos estimulantes del músculo liso uterino, inductores del parto y profilácticos de la hemorragia postparto.

Parasimpatolíticos: Fármacos que inhiben la actividad del sistema nervioso parasimpático suprimiendo respuestas del mismo por su acción bloqueadora sobre las fibras colinérgicas.

Progestagenos o gestágenos: Fármacos capaces de producir en el endometrio cambios necesarios para permitir la maduración e implantación del huevo.

Relajantes musculares: Fármacos empleados para disminuir, evitar o desaparecer la contractura de los músculos estriados y el dolor que produce esta situación.

Sedantes o ansiolíticos: Fármacos que producen depresión moderada inespecífica del sistema nervioso central manifestada por una disminución de las respuestas a estímulos sensoriales como la ansiedad y facilitan el acceso a la hipnosis (sueño).

Sedantes-hipnóticos: Fármacos depresores del sistema nervioso central que inducen al sueño aun cuando el individuo no desee dormirse y depende de la dosis administrada pueden producir anestesia, coma, paro respiratorio y muerte.

Simpaticolíticos: Fármacos que suprimen o inhiben los efectos estimulantes del sistema nervioso simpático por su acción bloqueadora o antagonizante sobre los receptores adrenérgicos de las células del músculo liso.

Sueros: Productos de origen animal derivados de la sangre de un caballo u otra especie mayor, utilizados para conferir inmunidad pasiva que contienen anticuerpos contra una enfermedad específica o actividad profiláctica.

Toxoides: Toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.

Uricosúricos, urolíticos o diureticouricosúricos: Fármacos que incrementan excreción renal de ácido úrico, utilizados en los aumentos de las concentraciones plasmáticas de ácido úrico.

Vasoconstrictores: Fármacos que ocasionan una disminución del calibre de los vasos sanguíneos y las arterias por una estimulación de los receptores presentes en las células musculares.

Vasoconstrictores nasales: Fármacos que contraen los vasos sanguíneos de las membranas mucosas de fosas nasales, disminuyendo el riego sanguíneo local provocando descongestión nasal facilitando la respiración.

Vasodilatadores: Fármacos que incrementan el calibre de los vasos sanguíneos y de las arterias por su acción relajante sobre las células de músculo liso.

(FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4^{ta} edición, 2010 pp 45-49)

1.2 FORMA FARMACEUTICA

La forma farmacéutica es la disposición física que se da a los fármacos y aditivos para constituir un medicamento y facilitar su dosificación y administración.¹

A. Consideraciones de uso

Existe información adicional, relacionada con el uso del medicamento, la cual se debe dar a conocer para el adecuado manejo, prescripción y utilización del medicamento. En general se observa que la información adicional está relacionada con:¹

Consideraciones para su prescripción:

- Liberación prolongada
- Liberación retardada
- Para diálisis peritoneal
- Para enema inyectable

Su preparación y uso:

- Dispersables
- Efervescente
- Para inhalación
- Para irrigación
- Para nebulización para solución
- Para suspensión
- Masticables

Liberación retardada Condición en la que la formulación permite retrasar la liberación del o de los fármacos. Las formas farmacéuticas de liberación retardada incluyen preparaciones gastroresistentes,

Liberación prolongada. Condición en la que la formulación permite garantizar una liberación más lenta del o de los fármacos por un tiempo determinado.

Dispersable. Condición que le permite desintegrarse en agua, originando una dispersión homogénea antes de su administración.

Efervescente. Condición característica de las formas farmacéuticas en cuya composición intervienen generalmente sustancias de carácter ácido y carbonatos o bicarbonatos capaces de reaccionar rápidamente en presencia de agua desprendiendo dióxido de carbono. Están destinados a disolverse o dispersarse en agua antes de su administración.

Inyectable. Preparación estéril destinada a su administración por inyección en el cuerpo humano.

Masticable. Condición que se aplica usualmente a las tabletas preparadas de manera que sean fácilmente desintegradas al masticarlas para deglutirlas.

Para enema. Preparaciones destinadas a la administración por vía rectal, con el fin de obtener un efecto local o general, o bien pueden estar destinadas al uso en diagnóstico.

Para inhalación. Son formulaciones sólidas o líquidas, destinadas a su administración a los pulmones, como vapores o aerosoles con objeto de lograr un efecto local o general.

Para irrigación. Preparaciones a base de agua en grande» volúmenes, estériles y libres de particular destinadas a lavar por riego, alguna cavidad o parte del cuerpo.

Para nebulización. Son soluciones, suspensiones o emulsiones líquidas para inhalación destinadas a ser convertidas en aerosoles por un nebulizador.

Para solución. Son formas farmacéuticas estables en condiciones anhidras o de baja humedad, pero que se deben reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo, cumpliendo con lo descrito para Solución.

Para suspensión. Son formas farmacéuticas que son estables en condiciones anhidras o de baja humedad, pero que se deben reconstituir con agua o algún otro disolvente antes de su empleo, cumpliendo con lo descrito para suspensión.

(FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4^{ta} edición, 2010)

B. Vía de administración

Ruta que se elige para administrar un medicamento a un individuo.

De manera general la vía de administración puede ser enteral (cuando la administración es en algún sitio del conducto digestivo) o parenteral (cuando la administración es por una vía diferente a la enteral). Se consideran las siguientes:

Bucal. Se coloca o aplica en la cavidad de la boca.

Sublingual. Se coloca debajo de la lengua.

Oral. Se ingiere por la boca para ser digerido y pasado al tracto digestivo.

Rectal. Se introduce en el recto.

Cutánea. Se aplica sobre la piel con efecto local.

Transdérmica. Absorción a través de la piel.

Tópica. Se aplica de forma externa y local.

Oftálmica. Se aplica en el ojo.

Otica. Se aplica en el oído.

Nasal. Se aplica en las fosas nasales.

Vaginal. Se introduce o aplica en la vagina.

Intrauterina. Se coloca en el útero.

Uretral. Se introduce en la uretra.

Intramuscular. Se introduce en un músculo estriado.

Subcutánea. Se introduce debajo de la piel.

Intravenosa. Se introduce por inyección en el interior de una vena.

Intraperitoneal. Se introduce a la cavidad peritoneal.

Intratecal. Se introduce dentro del espacio subaracnoideo.

Intralesional. Se introduce por inyección dentro de la lesión.

Intrarticular. Se introduce por inyección dentro de una cavidad articular.

Inhalación. Se aspira por medio de vaporizaciones o nebulizaciones por la nariz o boca

(FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4^{ta} edición, 2010)

C. Clasificación de formas farmacéuticas

Las formas farmacéuticas que se presentan a continuación son las reconocidas, por la FEUM 2010 cualquier otra forma farmacéutica que no se ajuste a las aquí descritas deberá demostrar científicamente que no corresponde a las ya establecidas independientemente de comprobar la eficacia y seguridad del fármaco en esa forma, a satisfacción de la autoridad sanitaria.

Aerosol. Sistema coloidal constituido por una fase líquida o sólida dispersa en una fase gaseosa, envasado bajo presión y que libera el o los fármacos por activación de un sistema apropiado de válvulas.

Vía de administración; tópica; nasal; bucal.

Consideraciones de uso: para inhalación.

Cápsula. Cuerpo hueco (pequeño receptáculo), obtenido por moldeo de gelatina, que puede ser de textura dura o blanda: dentro de la cual se dosifica el o los fármacos y aditivos en forma sólida (mezcla de polvos o microgránulos) o líquida. Las cápsulas duras están constituidas por dos secciones que se unen posteriormente a su dosificación (se pueden volver a abrir con facilidad); las cápsulas blandas están constituidas por una sola sección y son selladas después de su dosificación (éstas no se abren después de haber sido selladas). Ambas se fabrican en varios tamaños y formas.

Vía de administración: oral; vaginal.

Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación retardada.

Colirio. Solución que contiene el o los fármacos y aditivos, aplicable únicamente a la conjuntiva ocular. Debe ser totalmente clara, libre de partículas, estéril, isotónica y con un pH neutro o cercano a la neutralidad.

Vía de administración; oftálmica.

Crema. Preparación líquida o semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos necesarios para obtener una emulsión, generalmente aceite en agua, comúnmente con un contenido de agua superior al 20 por ciento.

Vía de administración: tópica, vaginal.

Elíxir. Solución hidroalcohólica, que contiene el o los fármacos y aditivos; contiene generalmente sustancias saborizantes, así como aromatizantes. El contenido de alcohol puede ser del 5 por ciento al 18 por ciento.

Vía de administración: oral.

Emulsión. Sistema heterogéneo, generalmente constituido de dos líquidos no miscibles entre sí: en el que la fase dispersa está compuesta de pequeños glóbulos distribuidos en el vehículo en el cual son inmiscibles. La fase dispersa se conoce también como interna y el medio de dispersión se conoce como fase extrema o continua. Existen emulsiones del tipo agua/aceite o aceite/agua y se pueden presentar como semisólidos o líquidos. El o los fármacos y aditivos pueden estar en cualquiera de las fases.

Vía de administración: oral, tópica, parenteral.

Consideraciones de uso: inyectable.

Espuma. Preparación semisólida, constituida por dos fases: una líquida que lleva el o los fármacos y aditivos, y otra gaseosa que lleva gas propulsor para que el producto salga en forma de nube.

Vía de administración: vaginal o tópica.

Gel. Preparación semisólida, que contiene el o los fármacos y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto son preparaciones viscosas.

Vía de administración: bucal, oral, tópica.

Goma de mascar. Las gomas de mascar medicamentosas son preparaciones sólidas, unidas, cuya base se compone principalmente de gomas naturales o sintéticas, que están destinadas a ser masticadas pero no deglutidas. Contienen uno o más fármacos, que se liberan al masticar.

Vía de administración: bucal.

Granulado. Presentación sólida que contiene el o los fármacos y aditivos en conglomerados de polvos. Las partículas sólidas individuales difieren en forma, tamaño y masa dentro de ciertos límites.

Vía de administración: oral.

Consideraciones de uso: efervescente, de liberación retardada, de liberación prolongada.

Implante. Preparación sólida y estéril, de tamaño y forma apropiados para su implantación parenteral, generalmente subcutánea, que libera el o los fármacos durante un periodo de tiempo prolongado.

Vía de administración: parenteral.

Jalea. Coloide semisólido que contiene el o los fármacos y aditivos, cuya base hidrosoluble por lo general está constituida por gomas naturales como la de tragacanto, otras bases usadas son: la pectina, alginatos, compuestos boroglicerinados y derivados sintéticos de sustancias naturales como la carboximetilcelulosa y la metilcelulosa.

Vía de administración; oral, tópica.

Jarabe. Solución acuosa de consistencia viscosa, con alta concentración de carbohidratos tales como: sacarosa, sorbitol, dextrosa entre otros; en la que se encuentra disuelto el o los fármacos y aditivos.

Vía de administración: oral

Laminilla. Preparación sólida en forma de película constituida generalmente de polímeros naturales o sintéticos, que contiene el o los fármacos y aditivos, destinada a ser disuelta en la boca.

Vía de administración: bucal.

Linimento. Presentación líquida, solución o emulsión que contiene el o los fármacos y aditivos cuyo vehículo es acuoso, alcohólico u oleoso.

Vía de administración: tópica.

Loción. Presentación líquida, se puede mostrar como solución, suspensión o emulsión, que contiene el o los fármacos y aditivos, y cuyo agente dispersante es predominantemente agua.

Vía de administración: tópica.

Oblea. Preparación sólida que consiste en una cubierta dura constituida principalmente de pan ácimo, generalmente de harina de arroz, que contiene uno o más fármacos, y consiste en dos secciones cilíndricas planas prefabricadas.

Vía de administración: oral.

Ovulo. Presentación sólida a temperatura ambiente que contiene el o los fármacos y aditivos, de forma ovoide o cónica, con un peso de 5g a 10g, preparado generalmente con gelatina glicerinada o con polietilenglicoles. Se funde, ablanda o disuelve a vía temperatura corporal.

Vía de administración: vaginal.

Parche. Los parches transdérmicos son preparaciones farmacéuticas flexibles de tamaño variable, que contienen uno o varios fármacos. Están destinados a ser aplicados sobre la piel intacta para liberar y difundir el o los fármacos en la circulación general después de atravesar la barrera cutánea. También conocido como emplasto.

Vía de administración: tópica.

Pasta. Forma semisólida que contiene el o los fármacos y aditivos, hecha a base de una alta concentración de polvos insolubles (20 a 50 por ciento), en bases grasas o acuosas, absorbentes o abrasivos débiles combinados con jabones.

Vía de administración bucal, tópica

Pastilla. Preparación sólida de forma variable que condene el o los fármacos y aditivos, fabricada por moldeo con azúcar, destinada a ser disuelta en la boca.

Vía de administración: bucal.

Polvo. Forma sólida que contiene el o los fármacos y aditivos, finamente molidos y mezclados para asegurar su homogeneidad. Los polvos para uso en inyectable deben ser estériles y libres de partículas extrañas.

Consideraciones de uso: para suspensión, para solución, efervescente, para inhalación.

Sistema de liberación. Dispositivo que emplea una tecnología que permite la entrega uniforme o controlada del o de los fármacos en el organismo. Los más utilizados son los sistemas transdérmicos los cuales generalmente están compuestos de una cubierta exterior (barrera) un reservorio para el fármaco, que puede tener una membrana u otro dispositivo para controlar la velocidad de difusión, un adhesivo de contacto aplicado a alguna o todas las partes del sistema R la interface entre sistema y piel; generalmente cuentan con un - revestimiento protector que se retira antes de su aplicación, estos sistemas cuando se aplican sobre la piel sana liberan el medicamento a la circulación sistémica.

Vía de administración: Transdérmica, intrauterina.

Solución. Preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente y que se utiliza externa o internamente. Las soluciones inyectables, oftálmicas y óticas deben ser estériles y libres de partículas.

Vía de administración: oral, parenteral, oftálmica, tópica, rectal, ótica, nasal.

Consideraciones de uso: inyectable, para diálisis peritoneal, para enema, para inhalación, para nebulización

Supositorio. Preparado sólido a temperatura ambiente, que condene el o los fármacos y aditivos; de forma cónica, cilíndrica o de bala. Se funde, ablanda o se disuelve a la temperatura corporal.

Vía de administración: rectal, uretral.

Suspensión. Sistema disperso, compuesto de dos fases, las cuales condenen el o los fármacos y aditivos. Una de las fases, la continua o la externa es generalmente un líquido y la fase dispersa o interna, está consumida de sólidos (fármacos) insolubles, pero dispersables en la fase externa.

Vía de administración: oral, parenteral, rectal, tópica, oftálmica.

Consideraciones de uso: inyectable, de liberación prolongada, para enema, para inhalación, para nebulización.

Tableta o comprimido. Forma sólida que condene el o los fármacos y aditivos, obtenida por compresión de forma y de tamaño variable. Puede estar recubierta por una película compuesta por mezclas diversas sustancias tales como: polímeros, colorantes, ceras y plastificantes, entre otros; este recubrimiento no modifica su forma original y no incrementa significativamente el peso de la tableta (generalmente del 2 por ciento al 5 por ciento).

O bien, puede estar recubierta con varias capas de una preparación compuesta principalmente por azúcares y otros aditivos como colorantes, saborizantes, ceras, entre otros, que incrementan significativamente el peso del núcleo.

Vía de administración: oral, bucal, sublingual, vaginal.

Consideraciones de uso: de liberación prolongada, de liberación re tardada, masticables, efervescentes, dispersables, para solución, para suspensión.

Ungüento. Preparación de consistencia blanda que condene el o los fármacos y aditivos incorporados a una base apropiada que le da masa y consistencia. Se adhiere y aplica en la piel y mucosas. La base puede ser liposoluble o hidrosoluble, generalmente es anhidra o con un máximo de 20 por ciento de agua. Cuando condene una base lavable o que se remueve con agua se le denomina también unguento hídrofilico. También conocido como pomada.

(FEUM, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4^{ta} edición, 2010)

CAPITULO 2: REQUISITOS PARA LA OPERACIÓN DE FARMACIAS QUE VENDEN O SUMINISTRAN INSUMOS PARA LA SALUD

Las farmacias son establecimientos dedicados al proceso de almacenamiento, expendio, suministro y en su caso dispensación de insumos para la salud al menudeo, actividades que representan un papel importante en el uso y la calidad de éstos debiéndose cuidar todos los aspectos para mantener su calidad e integridad.¹

Son establecimientos autorizados para vender al por menor directamente al público medicamentos alopáticos, incluyendo aquéllos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, medicamentos magistrales y oficinales, medicamentos y remedios herbolarios; medicamentos, homeopáticos, suplementos alimenticios, otros insumos para la salud, y productos para el cuidado y aseo personal. No deben vender tabaco, alcohol potable, bebidas alcohólicas, plaguicidas, sustancias tóxicas en general, ni alimentos perecederos.¹

En la fachada se debe colocar un rótulo con el nombre o razón social del establecimiento y giro al que pertenece, que coincida con lo indicado en su Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento y en la entrada un rótulo donde se indiquen los datos del Responsable Sanitario, cuando proceda.¹

Para su operación el establecimiento debe tramitar su alta ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y cumplir con los trámites requeridos por la Secretaría de Salud para el giro que pretende desempeñar de acuerdo con lo establecido en este Suplemento.¹

Es importante enfatizar en las siguientes obligaciones del propietario y el Responsable Sanitario de estos establecimientos:

- Asegurarse de adquirir medicamentos de proveedores legalmente establecidos.
- Supervisar que las actividades realizadas en el establecimiento correspondan con las establecidas en el aviso de funcionamiento o autorizadas en la Licencia Sanitaria.

En general los establecimientos que manejan insumos para la salud, deben tener especificadas en su documentación legal, las líneas de comercialización que realizan.

Nota: se considera menudeo o al por menor las cantidades indicadas por el médico. En el caso de medicamentos prescritos para enfermos crónicos, se deberá constatar la cantidad, llamando al médico que prescribe. En el caso de medicamentos de venta libre, no más de tres presentaciones comerciales por persona.¹

2.1 Organización

El establecimiento debe tener una estructura u organización acorde con las necesidades operativas en función al nivel de actividades que desarrolla. Deben contar con un organigrama, así como la descripción de funciones y responsabilidades para cada puesto.¹

El Responsable Sanitario deberá reportar al puesto más alto del establecimiento, de acuerdo con las funciones definidas en este Suplemento y sin perjuicio de las obligaciones que le confiere el Reglamento de Insumos para la Salud. El propietario y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, la pureza o la

seguridad de los medicamentos y demás insumos para la salud durante todo el tiempo que permanezcan en el establecimiento o en el transporte a cargo del mismo.¹

2.2 Personal

Cada empleado es un elemento de contacto e interacción con los clientes, los médicos y los proveedores; por lo tanto, requiere de buena presentación, preparación académica y capacitación continua, acorde con su función en el establecimiento, para que los servicios brindados en el mismo sean eficientes.¹

El establecimiento debe tener el personal con el perfil requerido, de acuerdo con la descripción de puestos, considerando el tipo de productos y el volumen que se maneja. Debe contar con un Responsable Sanitario, en los términos que señala el artículo 260 de la Ley General de Salud (LGS). En caso necesario el Responsable Sanitario deberá nombrar internamente a los auxiliares de Responsable Sanitario, en número suficiente para proporcionar un servicio de calidad, durante todo el horario de servicio del establecimiento.¹

El establecimiento debe contar con un programa de capacitación anual, debidamente documentado, para la selección, la capacitación previa al inicio de actividades, el entrenamiento de todo el personal y la actualización del mismo por lo menos una vez al año, de acuerdo con las funciones asignadas dentro de la organización. De igual manera, el personal debe aplicar los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) que les correspondan.¹

El personal debe acatar las normas de seguridad e higiene aplicable a sus funciones en general, debe portar ropa limpia y gafete de identificación, utilizar el equipo de seguridad que le corresponda.

El personal no profesional deberá tener un nivel de escolaridad mínimo de secundaria y sus actividades no deben considerar información o asesoría científica al público porque no están preparados para ello. Por tal razón este personal únicamente podrá informar lo indicado en los insertos o etiquetas de los medicamentos y demás insumos para la salud.¹

2.3 Documentación legal

Los establecimientos a que se refiere este capítulo deben contar con la siguiente documentación original o copia certificada:¹

- I. Alta en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP).
- II. Aviso de Funcionamiento. En caso de no manejar medicamentos controlados o productos de origen biológico, sólo se requiere dar aviso a la Secretaria de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo por escrito dentro de los 10 días posteriores al inicio de operaciones debidamente requisitado con la información completa y correcta. Al presentar el Aviso, se asume que se cumple con los requisitos exigidos por la legislación sanitaria vigente.
- III. Licencia Sanitaria. Para la comercialización de medicamentos controlados y productos de origen biológico (vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados y sueros de origen animal), los establecimientos deben obtener su Licencia Sanitaria.
- IV. Aviso de Responsable Sanitario. En caso de manejar medicamentos controlados y productos de origen biológico (vacunas, toxoides, antitoxinas, hemoderivados y sueros de origen

animal), se debe presentar aviso a la Secretaría de Salud de acuerdo con el formato oficial establecido por dicha dependencia y presentarlo por escrito debidamente requisitado con la información completa y correcta, con copia del título y de la cédula profesional, indicando el horario acordado entre el Responsable Sanitario y el propietario del establecimiento para que el primero cumpla sus funciones, conforme al Reglamento de Insumos para la Salud.

- V. Cuando el Responsable Sanitario requiera de uno o más auxiliares para el desempeño de sus funciones, se establecerá mediante documento interno firmado por el Responsable Sanitario y los auxiliares señalando las funciones de éstos, previa capacitación y bajo la supervisión del Responsable Sanitario. Esto no exime al Responsable Sanitario de sus obligaciones.
- VI. Órdenes y actas de las visitas de verificación sanitaria recibidas.
- VII. Facturas o documentos que amparen la posesión legal de los medicamentos y demás insumos para la salud que incluyan cantidad, presentación (concentración, en su caso) y número de lote.
- VIII. Libros o sistema de control, para medicamentos controlados.
- IX. Registros de la temperatura interna del refrigerador donde se conserven los medicamentos y demás insumos para la salud entre 2°C y 8°C por lo menos tres veces al día.
- X. Registros de temperatura (no mayor de 30°C) y humedad relativa del ambiente de la farmacia, por lo menos tres veces al día.
- XI. *Nota:* Los documentos II y III deben estar a la vista del público, protegido para evitar su deterioro.
- XII. Plano arquitectónico o diagrama de distribución del establecimiento, actualizado y autorizado por el Responsable Sanitario.
- XIII. Programa de control de la fauna nociva, mediante contrato, constancia del proveedor del servicio, copia de la Licencia Sanitaria del proveedor del servicio y copia del Registro Sanitario de los productos que se utilizan.
- XIV. Organigrama, descripción de funciones y responsabilidades del personal, actualizados y autorizados por el Responsable Sanitario.
- XV. Programa y registro de capacitación y calificación actualizados de todo el personal con constancia de aprendizaje (examen escrito), realizado por el Responsable Sanitario o instancia capacitadora.
- XVI. Relación de equipos e instrumentos utilizados en el establecimiento, así como PNO, bitácora de uso y documentos probatorios de su calibración anual por instancias autorizadas.
- XVII. Edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- XVIII. Si comercializa o suministra medicamentos o remedios herbolarios, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.
- XIX. Si comercializa o suministra medicamentos homeopáticos, además deberá contar y cumplir con la edición vigente de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.
- XX. Si comercializa o suministra dispositivos médicos, además deberá contar y cumplir con la edición vigente del Suplemento para Dispositivos Médicos.
- XXI. PNO y sus formatos para registro.
- XXII. Registros de entradas y salidas de los medicamentos y demás insumos para la salud, que permitan la rastreabilidad de los mismos (procedencia) identificando claramente su número

de lote, presentación y fecha de caducidad, cumpliendo con el sistema de Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).

2.4 Infraestructura

Las farmacias deben cumplir como mínimo con:¹

- I. Un rotulo en la entrada del establecimiento en un lugar visible, donde se indique el nombre y clasificación del establecimiento, el nombre del Responsable Sanitario, el número de la cédula profesional, su horario de asistencia y el nombre de la institución superior que expidió el título profesional; y horario del establecimiento, en su caso.
- II. Área para la recepción de reportes de sospechas de reacciones e incidentes adversos o interacciones a medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- III. Superficie adecuada y áreas en función de la capacidad y diversidad de productos que manejan, para desarrollar las operaciones necesarias de cada establecimiento como son: recepción, surtido, almacenamiento, preparación, atención al público y a los pacientes, archivo, devoluciones, medicamentos y demás insumos caducos o deteriorados de acuerdo con las líneas de comercialización autorizadas.
- IV. Mobiliario y estantería de material resistente a los agentes limpiadores, tener una separación mínima de 20 cm del piso y del techo para facilitar la limpieza a fondo, colocados de tal manera que no se puedan caer los insumos para la salud.
- V. Paredes, pisos y techos, deben ser lisos y de fácil limpieza.
- VI. Instalación eléctrica protegida.
- VII. Equipo para los registros de conservación de la temperatura y la humedad relativa del medio ambiente (termohigrómetro).
- VIII. Ventilación natural o artificial suficiente.
- IX. Servidos sanitarios en número acorde a la plantilla del personal, con agua corriente, con lavabo, dotado de jabón y sistema de secado de manos, con sistema de desagüe en perfectas condiciones: un cesto de basura con tapa; deberán estar permanentemente aseados y tener letrero alusivo al lavado de manos.
- X. Fosa séptica en establecimientos ubicados en zonas carentes de drenaje público fuera del local, pero dentro del mismo predio.
- XI. Los medicamentos del grupo IV requieren receta médica y se pueden surtir tantas veces sea necesario como lo indique el médico, no deben estar al alcance del público.
- XII. El establecimiento debe ser independiente de cualquier otra razón social, giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no deben estar comunicados por puertas, ventanas o pasillos. Para establecimientos ubicados en plazas o pasajes comerciales el acceso deberá ser por las áreas comunes, es decir por donde circula el público.
- XIII. En caso de contar con servicio de comedor, éste debe ser independiente de las áreas de comercialización o suministro de los productos.

2.5 Líneas de comercialización que requieren licencia sanitaria

De acuerdo a las normas oficiales y demás disposiciones oficiales los establecimientos pueden manejar las líneas de comercialización específicas descritas en la Licencia Sanitaria como son:¹

- Estupefacientes grupo I
- Psicotrópicos grupo II y III
- Toxoides
- Antitoxinas
- Vacunas
- Hemoderivados
- Sueros de origen animal
- Las demás que se indiquen en la legislación sanitaria vigente

2.6 Requisitos adicionales para líneas de comercialización

- I. Poseer gavetas de seguridad que resguarden los medicamentos clasificados como estupefacientes y psicotrópicos.
- II. Tener refrigerador equipado con termómetro calibrado para la lectura del interior exclusivo para la conservación de los productos que requieran de estas condiciones de almacenamiento, adecuado al volumen de productos.
- III. En caso de medicamentos que requieran congelación, usar congelador equipado con termómetro calibrado que pueda leerse desde el exterior y adecuado al volumen de productos.
- IV. Tener planta de luz propia alimentada con combustible, energía solar, eólica o equipos con sistemas de acumulación de energía para suministrarla por un mínimo de 12 horas a refrigeradores y congeladores usados para almacenar los insumos para la salud.

2.7 Procedimientos normalizados de operación (PNO)

Las farmacias deben contar como mínimo con los siguientes PNO:¹

- Adquisición de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Recepción, registro, manejo, almacenamiento, control de existencias, surtido, monitoreo de las condiciones físicas de temperatura y humedad relativa, fechas de caducidad y venta de medicamentos y demás insumos para la salud.
- Para el control de acceso solo al personal autorizado, especificando el uniforme y equipo de seguridad que deben portar de acuerdo a las actividades que realice en la farmacia.
- Devolución de insumos para la salud.
- PNO que incluya el programa de capacitación, así como la realización y evaluación del personal de cada procedimiento por actividad que le sea aplicable, de acuerdo a la descripción de puestos del establecimiento.
- Medidas de seguridad e higiene que debe tener el personal en el establecimiento. Descripción de la actuación en casos de siniestro, violencia física o urgencia médica.
- Limpieza de las áreas y mobiliario.
- Prevención y control de la fauna nociva, que incluya programa de actividades y acciones correctivas.
- Recepción, atención y solución de quejas de los usuarios.

- Recepción de reportes sobre sospechas de reacciones e incidentes adversos, o interacciones a los medicamentos y demás insumos para la salud para notificación a la autoridad correspondiente de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.
- Para el mantenimiento preventivo y correctivo de refrigeradores y congeladores, que incluya monitoreo de sus temperaturas y atención por falla del equipo o de Servicios, instalaciones y mobiliario.
- Recolección de medicamentos caducos o deteriorados de la comunidad para su destrucción por empresas autorizadas por la SEMARNAT, en caso de realizar esta actividad.

2.8 Procedimientos normalizados de operación para los servicios adicionales

Los establecimientos deben contar como mínimo con los siguientes PNO de acuerdo a los servicios adicionales:¹

- Para el transporte y entrega de productos que requieren refrigeración y congelación conservando la cadena fría.
- Para la entrega a domicilio de medicamentos que garantice la presentación o retención de la receta, de acuerdo al grupo al que pertenece; así como la conservación del medicamento.
- Para registro, preparación y etiquetado de medicamentos magistrales y oficinales.
- Para la disposición final de indumentaria desechable (en caso de utilizarla).
- Para evitar la contaminación cruzada en caso de elaborar medicamentos magistrales u oficinales, así como preparación de dosis y tratamientos unitarios.
- Para la limpieza del área de preparación de medicamentos y del equipo.
- Para la preparación e identificación de las dosis y tratamientos unitarios.

Título:	PNO: ACOMODO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS (PEPS)	Página: 1/13

I. AUTORIZACIONES, VERSIÓN E HISTORIAL DE CAMBIOS

# PROCEDIMIENTO: PENDIENTE	Fecha Creación: Fecha Efectividad: Substituye: Próxima Revisión: Dueño del Procedimiento:	24 de Marzo de 2011 15 días después de la publicación N/A 24 de Septiembre 2011 DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN SANITARIA
Procedimientos relacionados: N/A Áreas a las que aplica el PNO: GERENCIA DE FARMACIAS, PERSONAL DE OPERACIÓN EN FARMACIAS, COORDINACIÓN COMERCIAL, REGULACIÓN SANITARIA		
Originado por: (Nombre, Rúbrica y fecha) <u>Q.F.B. HÉCTOR ISMAEL GUEVARA NIEVES</u> H.GUEVARA 24 MARZO 2011		
Revisado y Aprobado por: (Nombre, Rúbrica y fecha) Lic. CHRISTIAN HERNÁNDEZ C.HERNÁNDEZ 24 MARZO 2011		
Autorizado por: (Nombre, Rúbrica y fecha) <u>Q.F.B. HÉCTOR ISMAEL GUEVARA NIEVES</u> H.GUEVARA 24 MARZO 2011 RESPONSABLE SANITARIO		

HISTÓRICO DE CAMBIOS

# Revisiones	Cambios	Fecha	Revisó	Autorizó
N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Figura 1.1 Ejemplo de un PNO

Título:	PNO: ACOMODO DE MEDICAMENTOS EN FARMACIAS (PEPS)
	Página: 3/13

III. OBJETIVO

Implementar un procedimiento en el que se establezcan los requerimientos y especificaciones para el correcto acomodo de los insumos para la salud en Farmacias de la empresa. Dicho acomodo basado en el procedimiento PEPS. Esto con la finalidad de poder garantizar a los clientes siempre medicamentos con el mayor rango de periodo de caducidad posible, así como de evitar las mermas por la pérdida del periodo de la vida útil de los medicamentos.

IV. ALCANCE

Este procedimiento tiene aplicación para las áreas de GERENCIA DE FARMACIAS, PERSONAL DE OPERACIÓN EN FARMACIAS, GERENCIA COMERCIAL, REGULACIÓN SANITARIA.

V. DOCUMENTOS RELACIONADOS

N/A

VI. RESPONSABILIDADES

No.	Rol	Responsabilidades
1	Gerencia de Farmacias	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar y dar seguimiento directamente a la operación del personal para el cumplimiento del presente procedimiento.
2	Personal de Operación de Farmacias	<ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con las disposiciones del presente procedimiento así como del seguimiento de los anexos que lo conforman. • Seguir las indicaciones de las autoridades competentes para conservar la buena calidad del transporte.
3	Gerencia Comercial	<ul style="list-style-type: none"> • Participar en la organización de los medicamentos con respecto de los demás productos que se venden dentro del establecimiento.
4	Regulación Sanitaria	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluar el desempeño del personal. • Autorizar el procedimiento. • Implementar el formato inspección para el cumplimiento de este PNO

Figura 1.2 Ejemplo PNO

CAPITULO 3: INVENTARIOS

Inventario. Documento en el que se encuentran asentados los bienes y demás activos pertenecientes a una persona o establecimiento, hecho con orden y precisión.¹

Los establecimientos que realizan los procesos de compra, recepción, almacenamiento, conservación, distribución, control del surtido de insumos para la salud tienen como objetivo principal suministrarlos en condiciones óptimas. Una de las áreas operativas importantes de estos establecimientos se refiere a los requerimientos de existencia del producto.¹

Como la necesidad de los productos depende de su demanda, la cantidad de los mismos varía continuamente en los establecimientos, por lo que se requiere de una supervisión constante para tener la cantidad necesaria del producto, y satisfacer su demanda. Para realizar un pedido se debe considerar el registro de productos faltantes, fecha de caducidad (esta debe ser de al menos 12 meses para almacenes de depósito y distribución y 6 meses para farmacias) y los estudios de temporalidad de venta o consumo de los medicamentos.¹

El Responsable Sanitario del establecimiento debe vigilar que las compras de los productos sean acordes a las necesidades de los establecimientos y de los usuarios.¹

Las actividades que se realizan en los establecimientos para llevar a cabo un inventario seguro y confiable son:

- Movimientos
- Registro de existencias
- Acomodo

3.1 Movimientos

Estas actividades se refieren al control y registro de entradas y salidas de los medicamentos y demás insumos para la salud.¹

A. Entradas

Se considera al proceso de ingreso de los insumos para la salud al establecimiento, con factura o documento que ampare su posesión y procedencia lícita. Al recibirlos se debe corroborar que cumplan con todas las disposiciones legales, así como inspeccionar su aspecto físico, condiciones de conservación y almacenamiento. Es importante señalar que no deben recibirse insumos para la salud que no se encuentren en las condiciones de conservación indicadas por el fabricante, ya que no se puede saber cuánto tiempo han permanecido fuera de las condiciones requeridas y si mantienen su calidad íntegra que conlleva a la seguridad, eficacia y efectividad. Asimismo, se debe notificar a la autoridad sanitaria cuando el proveedor no cumpla con las condiciones de almacenamiento durante el transporte de los productos, especialmente los que requieren refrigeración o congelación.¹

B. Salidas

Se considera al proceso de dispensación, venta, distribución, baja y destrucción, así como la devolución a proveedores por mal estado físico, caducidad vencida y manejo inadecuado de los medicamentos y demás insumos para la salud durante el envío.¹

Para documentar las salidas se debe contar con un sistema de registro de las mismas, ya sea de forma manual o automatizada. Este registro constituye una importante fuente de información para elaborar el pedido de los productos.¹

Para completar el proceso de salida se debe contar con un registro de devoluciones que al menos considere la denominación genérica y distintiva (cuando aplique esta última), presentación, fabricante, número de lote, fecha de caducidad, fecha y motivo de la devolución del medicamento, nombre de la persona que elabora la devolución y nombre de la persona que autoriza.¹

C. Sistema informático de entradas y salidas

Los establecimientos que cuenten con computadoras podrán aplicar programas de cómputo adecuados, con un respaldo periódico de su base de datos, para facilitar el control de movimientos de entradas y salidas, con el objeto de tener inventarios actualizados y que el personal pueda operarlo. Permanentemente se debe dar información actualizada y capacitación al personal operativo respecto a la aplicación y manejo del programa, debiendo constar este hecho por escrito.¹

La forma de conocer cuántos y que medicamentos y demás insumos para la salud, requieren ser adquiridos con mayor frecuencia, sólo es posible a través de registros fidedignos, por lo que se hace necesario registrar los movimientos de entradas y salidas.¹

3.2 Registro de existencias

Este registro se refiere a la identificación de los productos con mayor movimiento, para determinar la cantidad mínima y máxima de insumos para la salud con los que debe contar el establecimiento. También se deberán identificar las necesidades de los usuarios expresadas por la demanda o el consumo, para que la existencia establecida sea la adecuada. Los factores anteriores se deben considerar para solicitar la cantidad mínima en el siguiente pedido.¹

A. Solicitud de pedidos

En el caso de farmacias de hospitales y de los medicamentos y demás insumos para la salud usados en programas de salud, se elabora una relación de personas atendidas y se calcula la cantidad necesaria por dos meses y se determina el total o máximo a pedir por cada insumo, así como la cantidad mínima a comprar.¹

Las decisiones de compra para la adquisición de un producto deben realizarse con base a sustento científico y necesidades epidemiológicas de la comunidad, se deben evitar preferencias personales.¹

El Profesional Farmacéutico, Responsable Sanitario y/o propietario deberá evaluar los pedidos considerando también la probabilidad de la demanda dependiendo de la zona donde esté ubicada.¹

El control puntual y preciso del inventario de los medicamentos y demás insumos para la salud es la base para su adquisición oportuna en las cantidades requeridas por el establecimiento evitando almacenar grandes cantidades de éstos, impidiendo con ello su deterioro.¹

B. Sistema de registro

El sistema de registro de existencia debe estar en función del número de insumos para salud que se manejan en el establecimiento.¹

El formato de registro de existencia, así como la frecuencia con que debe realizarse, depende de las necesidades del establecimiento, manteniendo en todo momento la rastreabilidad por número de lote de producto.¹

C. Inventario

Inventario. Documento en el que se encuentran asentados los bienes y demás activos pertenecientes a una persona o establecimiento, hecho con orden y precisión.¹

Para iniciar el registro de las entradas y salidas de los productos se debe realizar el inventario de cada uno.¹

Ejemplo: se revisa cuantas cajas de tabletas de ácido acetilsalicílico de 500 mg se tienen en el estante en fechas previamente establecidas. Si la cuenta es de 100, se anota este número en el sistema de registro de entradas y salidas como existencia del producto, con la fecha de la revisión.¹

Este sistema permite conocer en todo momento la existencia de los productos, además es una forma de supervisar la correspondencia entre lo ingresado con la salida. Se debe llevar un archivo para cada uno de los productos.¹

D. Registro del consumo diario

Como complemento al inventario, es útil el registro diario de las entradas y salidas de los insumos para la salud de acuerdo al sistema que opera en los establecimientos.¹

Cada vez, que sale un producto se registra:

- Fecha
- Destino (farmacia, consulta, piso, etc.)
- Cantidad
- Existencia (lo que queda en el inventario)
- Número de lote

Medicamento: Ácido acetilsalicílico 500 mg tab		Máximo 2 000		Mínimo Consumo mensual promedio 100
Lote: 28929				
Fecha de caducidad: mayo 2010				
Fabricante:				
Fecha	Destino	Entrada	Salida	Existencia
1 de diciembre 2008	Inventario	500	0	500
5 de enero 2009	Donación	1 500	500	1 500
7 de enero 2009	Boriquin	0	1200	300
14 de enero 2009	Surtido	500	0	800

Figura 2.1 Tabla usada para en el registro de consumo diario en el ejemplo del ácido acetil salicílico

E. Registro entrada

Cuando se reciben los medicamentos y demás insumos, se registra en el sistema lo siguiente:

- a) Fecha
- b) Cantidad
- c) Denominación distintiva
- d) Denominación genérica
- e) Fabricante
- f) Número de lote o serie
- g) Número de factura o documento que ampare la posesión del producto
- h) Fecha de caducidad (cuando aplique)
- i) Registro ante la Secretaría de Salud (cuando aplique)

Al iniciar un nuevo archivo, se debe elaborar un inventario de la existencia del insumo.

De manera permanente, se revisará el inventario, si se encuentra una diferencia, se analizarán las causas y se tomarán las medidas correctivas.¹

F. Cálculo de salidas

Cuando se requiere hacer un pedido, este se puede calcular a partir del registro de consumo diario, considerando el total de lo que salió de cada insumo Ejemplo: se suma lo que se ha registrado de salidas de tabletas de ácido acetilsalicílico de 500 mg, en el sistema de registro de consumo diario, anotando la fecha y cantidad, de esta forma se puede saber si la salida ha sido por venta, merma o transferencia.¹

Medicamento	Mes de febrero	Total	Fecha
Ácido acetilsalicílico 500 mg tab.	10+6+20+84+.....	120	28-02-2010

Figura 2.2 Tabla usada en el ejemplo del ácido acetilsalicílico para el cálculo de salidas

G. Cálculo de existencias

Con lo anterior se sabe cuánto se ha consumido (lo que salió) y se puede calcular la existencia que queda de cada producto.¹

Lo que queda = lo que había + lo que entró - lo que salió

Existencia = Inventario + Entrada - Salida

Ejemplo: la existencia nueva de tabletas de ácido acetilsalicílico de 500 mg es:

$$100 + 200 - 120 = 180$$

Nota: revisar los estantes y supervisar si la existencia calculada corresponde a lo que se tiene realmente, si el insumo para la salud está en buen estado, así como la fecha de caducidad cuando proceda.

3.3 Acomodo

El ordenamiento y manejo de los medicamentos en la unidad de salud es un aspecto importante para el buen funcionamiento de la atención, pues permite⁴:

- Tener siempre medicamentos a disposición, sobre todo, los más importantes.
- Reconocer en todo momento el nombre, concentración, buen estado, vía de administración y fecha de vencimiento de los medicamentos.
- Conservarlos en buen estado.
- Despachar de manera correcta.
- Evitar los pedidos de emergencia, cuestan dinero y tiempo.
- Ganar tiempo que podemos dedicar a otras actividades de atención.⁴

Acomodar el lugar escoger, si es posible, un lugar separado, fresco, ventilado y sin humedad.

Ese lugar tiene que ser seguro para evitar robos, y práctico para el despacho y la limpieza, para ubicar los medicamentos en estantes, las cajas de medicamentos que no caben en los estantes deben ponerse en polines o sobre algo que no esté en contacto directo con el suelo para evitar que se mojen⁴

- Mantener la farmacia bien limpia para prevenir plagas de insectos, ratones, etc.⁴

Los medicamentos y demás insumos para la salud, deben ser colocados en anaqueles (en caso de no requerir condiciones específicas de almacenamiento), con el objeto de facilitar su manejo y conservar su calidad siguiendo el sistema Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).¹

A. Fecha de caducidad

La fecha de caducidad se indica en el envase primario y secundario; y determina el periodo de vida útil del insumo para la salud. Se calcula a partir de la fecha de producción y considera el periodo de caducidad.¹

Por ningún motivo deben estar los medicamentos y demás insumos para la salud, con fecha de caducidad vencida en los anaqueles o área de productos disponibles para venta o suministro, ya que pueden venderse o suministrarse por error.¹

Durante la recepción de los medicamentos y demás insumos para la salud la fecha de caducidad debe ser revisada y registrada en el inventario correspondiente.¹

B. Identificación de los medicamentos y demás insumos para la salud caducados

Cumplida la fecha de caducidad, los medicamentos y demás insumos para la salud pierden su eficacia y algunos de los productos de degradación son tóxicos, motivo por el cual éstos deben tener impresa de manera clara en el envase primario y en el secundario, la fecha de caducidad.¹

Los medicamentos y demás insumos para la salud, que estén caducos se colocan en el área de devoluciones dentro de una caja o bolsa de plástico. Con la leyenda "NO USAR CADUCIDAD FUERA DE LÍMITE" en color rojo y de manera indeleble y se regresan al proveedor o se realiza el trámite para su destrucción de acuerdo al Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) del establecimiento, considerando el cumplimiento de las disposiciones legales aplicables vigentes ya que los medicamentos y algunos de los dispositivos médicos son considerados residuos peligrosos.¹

C. Acomodo de los medicamentos y demás insumos para la salud en el establecimiento

Los insumos para la salud se organizarán de acuerdo a la dinámica de venta, surtido y distribución, se sugiere se realice por orden alfabético y dentro de éste, por fecha de caducidad.¹

D. Sistema Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS)

La fecha de caducidad es el criterio más importante, por lo que se debe dar prioridad de salida a los productos próximos a caducar, tener en cuenta Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).¹

E. Otras consideraciones sobre el acomodo

Existen algunos productos que para su almacenamiento requieren condiciones especiales de temperatura, luz, humedad, entre otras, las cuales deben mantenerse estrictamente de acuerdo con los criterios establecidos en el capítulo de Manejo y conservación de los insumos para la salud.¹

De manera complementaria pueden clasificarse por grupo terapéutico o por volumen u otro.¹

Los medicamentos controlados se almacenan por separado en gavetas con candado o cerradura de llave, bajo la supervisión del Responsable Sanitario.¹

CAPITULO 4: MEDICAMENTOS CONTROLADOS

La búsqueda de paliativos al dolor, la angustia o el insomnio se remite a la historia de la humanidad con el estudio de los efectos curativos y el empleo de hierbas, minerales y metales. Las “pociones” para la sedación fueron las bebidas alcohólicas, el láudano, la mandrágora y más adelante los agentes alucinógenos.⁶

Medicamentos como el bromuro, el hidrato de cloral, se usaron antes de 1900 como hipnóticos y sedantes. Ya en el siglo veinte aparecen los barbitúricos y más tarde, en la década del 1930, las anfetaminas. También la terapia electro convulsiva para enfermedades mentales crónicas.⁶

A partir de los años cincuenta aparece una revolución en la psiquiatría con el advenimiento de los psicofármacos. En 1947 Paul Charpentier en su búsqueda de nuevos antihistamínicos y mejoras en agentes anestésicos redescubre las fenotiazinas. En 1949. John F. Cade, destaca los efectos antimaniacos del carbonato de Litio y Henri Laborit buscando un cóctel sedativo preanestésico descubre las ventajas sedativas y deshinibidoras de la clorpromazina. En esta misma línea de hallazgos coyunturales podemos clasificar a los IMAO (Drogas Inhibidoras de la Monoamino Oxidasa) que surgen para el tratamiento de trastornos depresivos mayores a partir de la búsqueda de fármacos antituberculosos y las benzodiazepinas, cuyo efecto ansiolítico fue descubierto en la búsqueda de tratamientos para la esquizofrenia. En 1960 Richard Sternbach, de Laboratorios Roche, inaugura la era de las benzodiazepinas con Librium. Luego, aparecerán el Diazepam (Valium), Lorazepam y una serie de ansiolíticos muy usados en la actualidad. Hacia finales de los años ochenta, surgen las primeras drogas de diseño, son drogas antidepresivas selectivas creadas por la biología molecular. En ese marco surge la Fluoxetina y su marca más conocida, el Prozac, como “droga de la felicidad”.⁶

A. El concepto de psicotrópico y su clasificación

Una sustancia psicotrópica es un agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central (SNC). La etimología de la palabra (del griego psyche, “mente” y tropeyn, “tomar”) expresa las transformaciones temporales que su consumo acarrea en los estados de ánimo, de conciencia, de percepción y de comportamiento.⁶

Graciela Jorge en su libro “Psicofarmacología para psicólogos y psicoanalistas” presenta tres definiciones para el concepto. La primera, que denomina como “clásica” compromete a los ‘medicamentos destinados a modificar (mejorar, atenuar, mitigar) los síntomas de las llamadas enfermedades mentales’ (Jorge, 2005: 55); la segunda no guarda mayores diferencias al incluir a “todo fármaco o droga útil destinado a producir efectos sobre el comportamiento, con fines médicos: actúan sobre síntomas psiquiátricos” (Jorge, 2005: 55). Por último, incorpora una tercera perspectiva al presentar un campo más amplio de uso:⁶

“[...] medicamentos destinados a aliviar síntomas en diferentes situaciones de padecimiento psíquico, observables tanto en estructuras psicóticas como neuróticas.”(Jorge, 2005: 55).⁶

Las neuronas entran en contacto entre sí mediante neurotransmisores. Los psicotrópicos generalmente actúan alterando el proceso de neurotransmisión, ya sea estimulando o inhibiendo la

actividad. Otros actúan modificando la permeabilidad de la membrana neuronal, tal es el caso de los que se emplean para el tratamiento de la psicosis maníaco depresiva a fin de reducir las crisis.⁶

Sintéticamente, podemos hacer la siguiente clasificación:

- Estabilizantes del humor (antimaníacos y antirrecurrenciales), entre ellos se encuentra el Litio.
- Antipsicóticos o neurolépticos o tranquilizantes mayores. Se dividen en dos grandes categorías.
 - a. Típicos. Entre los típicos se pueden distinguir los sedativos, los incisivos y de transición.
 - b. Atípicos. En los atípicos se encuentran drogas como la Clozapina, Risperidona y Olanzapina, entre otras.
- Ansiolíticos o tranquilizantes menores. En este grupo hay dos grandes categorías:
 - a. Benzodiacepínicos que se diferencian según su acción sea:

Prolongada: (24 horas o más) tal el caso del Diazepam (Valium) y Clonazepam (Rivotril);

De acción intermedia: (entre 24 y 12 horas) como el Bromazepam (Lexotanil) y Lorazepam (Trapax);

De acción corta: (6 a 12 horas) como el Alprazolam (Alpax);

De acción ultracorta: (6 horas o menos) como el Midazolam, que es un hipnótico,' como otras benzodiazepinas.

- b. No benzodiacepínicos, como las drogas Zolpidem (Somit) y Zopiclona, que son hipnóticos (inductores del sueño)

- Antidepresivos.

Como dos grandes grupos se pueden distinguir los antidepresivos clásicos, drogas no selectivas (Tricíclicos e IMAO) y los Nuevos o de Segunda Generación.⁶

Las drogas de Segunda Generación son drogas selectivas y de diseño que instalan una “Nueva era farmacológica”, según muchos autores y según los médicos entrevistados. Son drogas novedosas surgidas hacia finales de los años ochenta y creadas por la biología molecular siguiendo fines determinados y actuando sobre un lugar de acción específico del SNC. Hasta la aparición de estas moléculas, las drogas psicotrópicas surgían como hallazgos coyunturales de otras investigaciones y su aplicación no se sustentaba en un lugar de acción específico del SNC.⁶

Las drogas de diseño se pueden diferenciar en tres subgrupos:

Los IRSS (Inhibidores de la Recaptación de Serotonina: cuya droga más conocida es la Fluoxetina (Foxetin, Prozac). También corresponde a la clasificación de IRSS, la Paroxetina (Aropax) y la Sertralina (Zoloft);

Los IRDA (Inhibidores de la recaptación de Dopamina) Los duales⁶

4.1 Elaboración de la receta para medicamentos controlados

Tradicionalmente, la elaboración de una receta sigue un esquema definido que facilita su interpretación.¹

La receta es una orden escrita emitida por el médico (prescripción) para que se surta o dispense uno o varios medicamentos al paciente.¹

La receta médica del profesional de la salud autorizado, establece la relación terapéutica formal con el paciente, indica el diagnóstico y el tratamiento no farmacológico y farmacológico, para aliviar los síntomas y restablecer la salud del individuo.¹

La prescripción y el tratamiento pueden ser inútiles, si los medicamentos no son dispensados correctamente por el Profesional Farmacéutico y el paciente no recibe información del uso correcto de dichos medicamentos.¹

La receta médica deberá contener impreso (por imprenta) el nombre, domicilio completo y el número de cédula profesional de quien prescribe, así como llevar la fecha y la firma autógrafa del emisor. El emisor de la receta al prescribir, indicará el nombre del medicamento, presentación, la dosis, vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.¹

A. Partes que constituyen una receta

Fecha. Es importante que se indique el día que la receta fue elaborada. La Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, establecen una vigencia específica de acuerdo a la fecha de elaboración, para las recetas de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos. Asimismo, en el caso de los demás medicamentos, no es recomendable resurtir recetas, sin tener la seguridad de que el médico lo indica, para lo cual se recomienda que el Profesional Farmacéutico se comunique con el emisor para consultar la conveniencia de expender el producto.¹

Nombre y edad del paciente. Es conveniente anotar estos datos a fin de evitar posible confusión con medicaciones destinadas a otra persona, el Profesional Farmacéutico los revisará.¹

Inscripción. Es el cuerpo de la receta. Deberá contener el nombre genérico y en su caso la denominación distintiva, la presentación del medicamento, la dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento. Evitando el uso de abreviaturas, con el fin de no provocar errores.¹

En las recetas para medicamentos no controlados, cuando se desean escribir dos o más medicamentos en la misma prescripción, el nombre y la cantidad de cada uno se escriben en un renglón separado, para facilitar el surtido y la dispensación del medicamento. En el caso de los estupefacientes y los psicotrópicos se elabora una receta para cada medicamento.¹

Suscripción. Contiene las instrucciones para el Profesional Farmacéutico. En las recetas con un sólo medicamento éstas consisten generalmente en la indicación del tratamiento completo, ejemplo "dispensar dos cajas". En algunos casos es necesario especificar el modo de uso de uno o más medicamentos con una frase breve, como "hacer una solución" o "mezclar y agitar", o únicamente "mezclar".¹

Rótulo. Consiste en las instrucciones al paciente resaltando:

- Dosificación,
- La frecuencia y el tiempo de duración del tratamiento,
- la dilución (si se requiere),
- O en aquellas circunstancias relacionadas con la alimentación que deban considerarse.

Ocasionalmente esta parte de la prescripción se denomina transcripción.

Las instrucciones para el paciente deben estar escritas con letra legible y en lenguaje que el paciente y/o sus familiares comprendan. Cuando se emplea algún dispositivo para la administración del medicamento, el médico o el Profesional Farmacéutico orientará sobre su uso, y explicará las indicaciones que acompañan al producto.¹

Expresiones como “tomar según instrucciones” o “tomar según sea necesario” nunca son satisfactorias y es necesario evitarse. En lo posible debe especificarse el intervalo de tiempo entre cada dosis. Si es terapéuticamente importante tomar la medicación a intervalos precisos durante todo el día o en un horario específico, se deberá indicar en las instrucciones al paciente. El médico tendrá en cuenta las necesidades especiales de los pacientes ancianos, muy debilitados y de los que tienen dificultades con el lenguaje. Para estas personas el Profesional Farmacéutico escribirá con más detalle las indicaciones, en una hoja aparte, mismas que el paciente debe conservar.¹

Para evitar posibles errores, la primera palabra de las instrucciones al paciente debe servir como recordatorio de la vía de administración correcta. Así, para un preparado de uso interno deben empezar con la palabra “tomar” o “ingerir”, para una pomada o una loción la palabra “aplicar”, para supositorios, “insertar” y para gotas “colocar en el saco conjuntival”, para el conducto auditivo externo o las fosas nasales, “colocar”.¹

Las instrucciones para el paciente también deben emplearse para recordarle el fin que se le da a la prescripción, incluyendo frases como “para aliviar el dolor”, o “para aliviar la comezón”.¹

También debe hacerse la observación sobre la fecha de caducidad y dar instrucciones especiales de almacenamiento de los medicamentos que sean necesarias, por parte del Profesional Farmacéutico.¹

Datos del médico. La receta debe contener impreso (por imprenta) el nombre del médico, número de la cédula profesional, domicilio completo, la especialidad (en su caso), número telefónico, así como el nombre de la institución que emitió su título. La receta se completa con su firma autógrafa.¹

4.2 Recetas para instituciones públicas

La prescripción en las instituciones públicas se ajustará a lo que en cada una de ellas se señale, debiéndose utilizar en todos los casos únicamente las denominaciones genéricas de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos. Por excepción, y con la autorización correspondiente, podrán prescribirse otros medicamentos.¹

Las recetas que se emitan en instituciones del Sector Salud, deberán contener los requerimientos del apartado A y de acuerdo a los lineamientos de cada institución podrán contener otros datos como los siguientes:¹

- Clave del Cuadro Básico
- Clave del médico.

El emisor de la receta prescribirá los medicamentos anotando la denominación genérica.

4.3 Revisión y surtido de la receta

El Profesional Farmacéutico siempre debe estar alerta para detectar sobredosis de medicamentos en las prescripciones que dispensa. Esto es una verificación adicional que mejora la seguridad para el paciente. Si es aconsejable administrar un medicamento en cantidad mayor que la habitual, es conveniente que el médico subraye y escriba “cantidad correcta o dosis correcta y su firma al lado. De igual modo, en caso de presentarse situaciones de dosis menores a las usuales deberá tratarse de la misma manera.¹

El Responsable Sanitario en ejercicio de su función, deberá analizar la receta médica y en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido y deberá anotar en la receta el resultado de la aclaración, fecha y hora en que realizó ésta y avalarla con su firma autógrafa.¹ Si el emisor de la receta prescribe los medicamentos anotando la denominación genérica, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación. Cuando en la receta se precise la denominación distintiva del medicamento, sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.¹ Las recetas para medicamentos controlados deberán elaborarse de acuerdo con los requisitos anotados en el capítulo de Medicamentos controlados.¹

4.4 Tipos de recetas

Existen dos tipos de recetas:

- Receta médica (ordinaria): es aquella que se utiliza para los medicamentos de los grupos II, III y IV y opcionalmente los grupos V y VI, que son de venta libre.

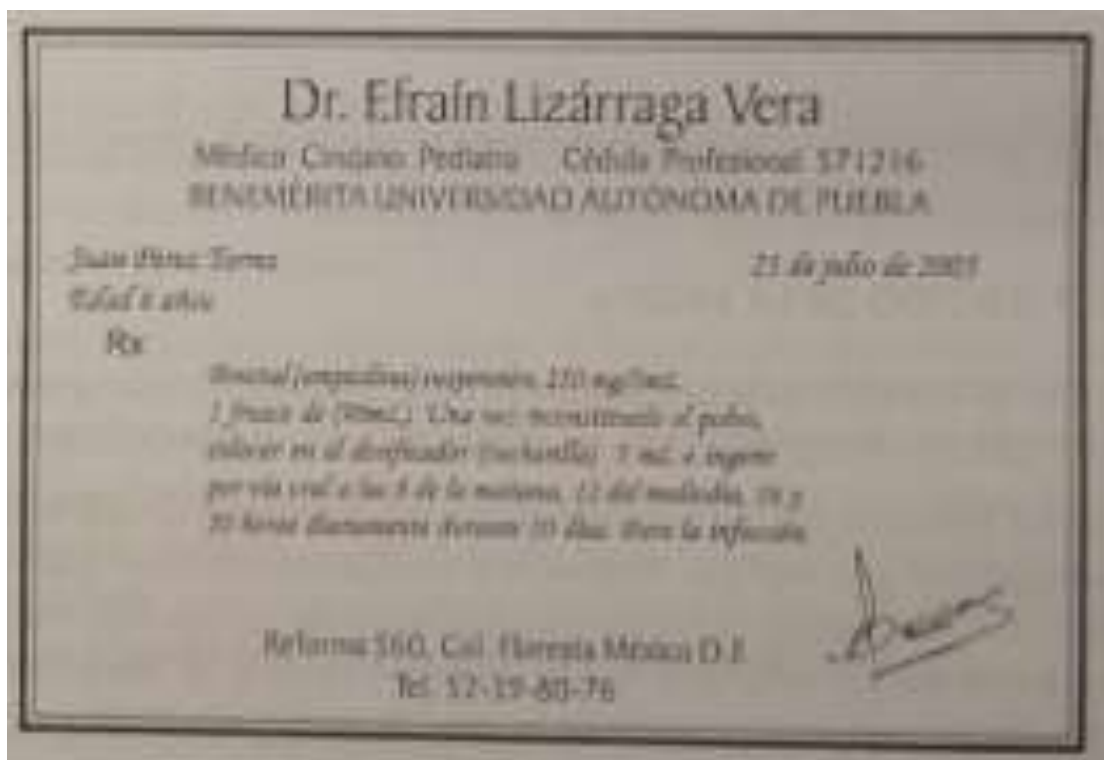


FIGURA 4.1 Ejemplo de una receta “ordinaria” para los grupos II, III y IV

Consultas Lunes-Viernes 18 a 21 Hrs	<i>Dr. Carlos López M.</i> MEDICO GENERAL Ced. Prof. E170681970	Benito Juárez #505 Col. Centro
<hr/>		
1.- Una caja de Flanax de 500mg. R= Tomar una cada 12 horas.		
2.- Cinco ampollas de PEMPROCILINA G PROCAINA de 800,000 unidades. R= Aplicar una diaria.		
3.- Ponerse compresas de agua caliente cada 6 horas en el área afectada.		
4.- Guardar reposo y usar collarín durante una semana.		
Cita próxima semana.		
ATTE:		
<hr/> Dr. Carlos López M.		
<hr/>		
26/05/2008	(777) 180-50-08	medico_carlos@hotmail.com

Figura 4.2 Otro ejemplo de receta ordinaria, con todos los elementos que constituyen una receta

- Receta especial con código de barras proporcionado por la Secretaría de Salud. Es aquella que se utiliza para la prescripción de medicamentos del grupo I (estupefacientes) que emiten los profesionales autorizados para este fin.

Nota: Consultar el art. 50 del RIS y el art. 240 de la LGS en el capítulo Legislación sanitaria.

DOMICILIO
TELÉFONO
RADIO
HORARIO

NOMBRE DEL MÉDICO
UNIVERSIDAD
CÉDULA PROFESIONAL

ESPECIALIDAD

DÍA MES AÑO

NOMBRE DEL PACIENTE
DOMICILIO DEL PACIENTE
DIAGNÓSTICO
NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO
CANTIDAD PRESENTACIÓN DOSIFICACIÓN
No. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN VÍA DE ADMINISTRACIÓN

11.5 cm
12 cm

ÁREA PARA CÓDIGO DE BARRAS

FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO

FIGURA 4.3 Receta necesaria para surtir medicamentos del grupo I

GOBIERNO DEL ESTADO DE MÉXICO

ISEM

Receta de Medicamentos Controlados del Grupo I

NOMBRE DEL MÉDICO
UNIVERSIDAD
CÉDULA PROFESIONAL

FOLIO:

DÍA MES AÑO

ESPECIALIDAD

DOMICILIO
TELÉFONO
RADIO
HORARIO

NOMBRE DEL PACIENTE
DOMICILIO DEL PACIENTE
DIAGNÓSTICO
NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO DEL MEDICAMENTO
CANTIDAD PRESENTACIÓN DOSIFICACIÓN
No. DE DÍAS DE PRESCRIPCIÓN VÍA DE ADMINISTRACIÓN

CÓDIGO DE BARRAS

FIRMA AUTÓGRAFA DEL MÉDICO

Figura 4.4 Receta necesaria para surtir medicamentos del grupo I

A. Formato del recetario especial

Características de los recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes que el médico debe imprimir.¹

Las recetas deben imprimirse en original y dos copias, incluyendo la leyenda original para la farmacia, copia para el paciente y copia para el médico y presentarse a la autoridad sanitaria, en blocks de 50 recetas, tipo de papel sin restricción, tamaño 18 x 13.6 cm y color sin restricción.¹

Incluir los siguientes datos:

1. El número de folio para el original y las copias del primer recetario inicia con el número 0001 hasta el 0050; y para los siguientes recetarios deberá mantener un orden consecutivo.
2. Datos del médico
 - I. Nombre del médico
 - II. Institución que otorgó el título profesional
 - III. Cédula profesional
 - IV. Especialidad (si la tiene)
 - V. Domicilio particular y teléfono
 - VI. Especialidad (sí se tiene)
 - VII. Domicilio particular y teléfono
3. Fecha de prescripción.
4. Datos del paciente
 - I. Nombre del paciente
 - II. Domicilio del paciente
 - III. Diagnostico
5. Datos del medicamento
 - I. Denominación genérica
 - II. Cantidad
 - III. Presentación y forma farmacéutica
 - IV. Duración del tratamiento
 - V. Vía de administración
 - VI. Espacio para código de barras (10,5 x 3,2 cm)
 - VII. *Firma autógrafa del medico*

FIGURA 4.5 Ejemplo de receta especial

B. Permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes

- Fundamento jurídico del trámite

Reformas a la Ley General de Salud, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997. Artículos 241, 242 y 375 fracción IV.

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998. Artículos 50 al 52.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de agosto de 1997. Artículo 20 fracción XIII.

- Giros procedentes

Sólo se podrán prescribir estupefacientes en los establecimientos que cuenten con profesionales con título y cédula profesional registrados ante las autoridades educativas competentes y cumplan con las condiciones y requisitos que señala la Ley General de Salud y sus reglamentos

- Características

Únicamente se surtirán recetas de estupefacientes que contengan código de barras, que procederán de profesionales autorizados y datos completos. Cuando el trámite se realiza por primera vez, la Secretaría de Salud autorizará un permiso con los datos del médico asignándole un código de barras.

Si el trámite se realiza de manera subsecuente, el usuario remitirá la solicitud de reposición anexando las nuevas recetas elaboradas por el médico para registrar el número de folio consecutivo de las mismas. La Dirección Ejecutiva de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y las Direcciones Estatales hacen entrega de los códigos de barras, autorizados por duplicado, una etiqueta es para la receta original y otra para la copia del paciente en forma consecutiva, la copia del médico no lleva etiqueta.

- Objetivo

Expedir el permiso de Recetarios Especiales con código de barras a médicos autorizados para prescribir estupefacientes, así como llevar el control sobre el manejo de los mismos, previniendo así su desviación ilícita.

Nota: para mayor información, consultar circular de COFEPRIS (oct. 2005), publicada <http://www.cofepris.gob.mx/pyp/estpsic/recetarioscircular.pdf>.

C. Procedimiento para liberación del trámite

El solicitante se presenta en la Oficina de Tramitación o Ventanilla para requerir información y obtener el formato de solicitud y la hoja que informa sobre los requisitos.

La Oficina de Tramitación o Ventanilla recibe la solicitud requisitada debidamente y el recetario impreso por el solicitante; revisa los documentos, asienta el número de entrada en el volante de control, sella de recibido con la fecha de recepción y le devuelve la copia al solicitante.

La Dirección Ejecutiva de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y las Direcciones Estatales revisa los documentos; si es primera vez, elabora el permiso especial con código de barras. Si el trámite es subsecuente, se autorizan los códigos de barras.

Si la solicitud es de primera vez la Oficina de Tramitación o Ventanilla entrega el permiso al usuario junto con las recetas especiales y código de barras, firmando éste en el espacio correspondiente del permiso, tanto en original como en la copia, entregando la copia en la ventanilla (tramitación). Si es subsecuente, se revisa el recetario y la solicitud la cual se entregará al usuario con los códigos de barras, con previa firma de recibido.

La Oficina de Tramitación o Ventanilla elabora e integra el expediente correspondiente.

“Permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes”.
Nombre de formato correspondiente:

“Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes”.¹

4.5 Requisitos Sanitarios de los Medicamentos controlados

El presente capítulo trata sobre los requisitos sanitarios que deben observarse en el manejo, venta y suministro de los medicamentos correspondientes a los grupos I, II y III del art. 226 de la Ley General de Salud vigente, a los cuales se les ha denominado medicamentos controlados independientemente de su función terapéutica, ya que su uso con fines diferentes a los prescritos por el médico representa un riesgo a la Salud Pública.¹

La responsabilidad del Profesional Farmacéutico en el manejo, venta y suministro de estos medicamentos además de vigilar el cumplimiento de los requisitos legales, implica asegurar la disponibilidad de estos medicamentos para los pacientes que los requieren.¹

La guarda y custodia de estos medicamentos, es responsabilidad de las farmacias y almacenes de depósito y distribución que los posean, mismos que deben cumplir lo siguiente:¹

- Tener Licencia Sanitaria que especifique los grupos de medicamentos controlados que puede manejar.
- Tener el comprobante de Aviso de Responsable Sanitario.
- Poseer las facturas o documentos oficiales (sólo en el caso de cadenas o instituciones con un almacén central, se podrán aceptar traspasos internos siempre y cuando sean rastreables a la factura original) que comprueben su posesión legítima, y conservarlos durante un plazo mínimo de tres años.
- Tener mobiliario metálico o de madera sólida con cerradura o candado con llave, que asegure la guarda, custodia y acceso sólo al personal autorizado para su manejo.
- Tener las medidas de seguridad necesarias para garantizar la entrega oportuna y completa de los medicamentos a sus clientes.
- Llevar la contabilidad de entradas y salidas de estos medicamentos en libros o sistemas de control autorizados y establecer mecanismos de control que permitan mantener la rastreabilidad de los medicamentos.
- Contar con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que especifique los controles para cada uno de los grupos de medicamentos controlados que manejen.

A. Almacenes

Los almacenes autorizados para el depósito y distribución de estos medicamentos, deben contar con un expediente de cada uno de sus clientes que incluya:

- Copia de la Licencia Sanitaria que especifique la autorización de los grupos de medicamentos controlados que pueden manejar.
- Copia del comprobante de Aviso de Responsable.
- Copia de los Avisos de previsión de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias droguerías y boticas atendidos, cuando se distribuyan medicamentos de grupo 1.
- Conservar un archivo de las facturas de venta, compra, traspasos y/o comprobantes de distribución a establecimientos autorizados de estos medicamentos que permita su rastreabilidad.¹

B. Farmacias

Las farmacias autorizadas para manejo del grupo I, presentar cada seis meses ante la autoridad sanitaria que le corresponda el Aviso de previsión de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas. Para determinar las cantidades de los mismos a incluir en dicho Aviso considerar lo siguiente:

Sólo podrán comercializar los medicamentos en la denominación, presentación y cantidad que se haya dado aviso a la autoridad sanitaria. Respecto a la cantidad, considerar, el abastecimiento de la farmacia durante seis meses. Casos excepcionales consultar a la COFEPRIS o autoridad sanitaria estatal correspondiente.¹

4.6 Requisitos para el surtido de recetas

Únicamente pueden surtir recetas de medicamentos controlados expedidas son:

- Médicos.
- Médicos especialistas.
- Médicos homeópatas.
- Cirujanos dentistas, para casos odontológicos.
- Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

Siempre y cuando cuenten con cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes.¹

El Responsable Sanitario o su auxiliar revisarán la receta médica y en caso necesario solicitar las aclaraciones correspondientes al médico emisor. En caso de que se requiera alguna rectificación por parte del médico prescriptor, éste firmará y fechará al lado de dicha rectificación, siempre y cuando no sobrescriba ninguno de los datos anteriores ya que puede interpretarse como alteración de la misma. En caso necesario solicitarle la emisión de una nueva receta.¹

Si el médico prescribe por la denominación genérica, en la farmacia anotarán al reverso de la misma la denominación distintiva o laboratorio fabricante del medicamento surtido.¹

Las recetas al ser surtidas se estampan con sello fechador con los siguientes datos:

- Razón social o denominación del establecimiento.
- Domicilio del establecimiento.
- Responsable Sanitario: profesión, nombre completo y número de cédula profesional.
- Fecha de surtido.

A. Medicamentos del grupo 1

Son prescritos en recetas especiales emitidas por médicos autorizados de acuerdo a lo indicado en el capítulo de Elementos que integran las recetas y que cuenten con los siguientes datos:

- Nombre del médico.
- Domicilio del médico.
- Número de cédula profesional y especialidad, en su caso.
- Número de folio.
- Fecha de prescripción.
- Nombre del paciente.
- Domicilio del paciente.
- Diagnóstico del paciente.
- Denominación y presentación del medicamento prescrito.
- Cantidad a surtir.
- Dosificación del medicamento.
- Número de días de prescripción del tratamiento, no mayor de 30 días.
- Clave expresada en código de barras con la identificación del médico.¹

Para proceder al surtido de la receta revisar lo siguiente:

- La vigencia de estas recetas no debe exceder de 30 días.
- La cantidad máxima de unidades prescritas por día no excederá a las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo a la indicación médica.
- La farmacia retiene la receta original con el código de barras y la copia con el segundo código de barras se entrega al paciente orientándolo para el uso adecuado de la misma y demostrar la posesión legítima del medicamento.
- Requerir una identificación oficial del solicitante y registrar al reverso de la receta los datos del mismo (nombre y domicilio completos).¹

Para uso hospitalario se podrá utilizar una receta con código de barras que no exceda de 30 ampollas en el caso de líquidos inyectables o 100 tabletas en el caso de sólidos orales, con los datos del primer paciente atendido. El médico emisor será responsable de justificar la cantidad total con las órdenes médicas correspondientes.¹

Las farmacias deben contar con PNO para aceptación de devolución de estos medicamentos en caso de fallecimiento del paciente. Las farmacias de venta al público sólo podrán recibir devolución de presentaciones completas. En caso de presentaciones incompletas orientar al familiar para su donación a una institución médica.¹

Para entrega domiciliaria, primero debe revisarse el cumplimiento de los requisitos de la receta y confirmar que el profesional que la emite está autorizado; y hacer la entrega previa recepción de la receta. No podrá realizarse en ningún caso por vía postal.¹

A continuación se dará el listado general de los medicamentos controlados pertenecientes al grupo 1 artículo 226 LGS Noviembre 2008

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
I	METADONA	Clorhidrato de metadona	AMIDONE	SOLUCION	1.0 g / 100 ml	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 380M2005 SSA
I	METADONA	Clorhidrato de metadona	AMIDONE	TABLETAS	40 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 010M2008 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	ANALFIN	TABLETAS	10, 15 y 30 mg	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 242M94 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	ANALFIN-S.I.	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 541M94 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina pentahidratada	ANALFIN SMIS	SUPOSITORIOS	5, 10, 20 y 30 mg	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 141M97 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina pentahidratada	ANALFIN-LC	SOLUCION INYECTABLE	1 mg/2 mL	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 138M95 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	ANAMORPH	TABLETAS	10 y 25 mg	LABORATORIOS SANFER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 600M98 SSA
I	MEPERIDINA	Clorhidrato de meperidina	DEMEROL	SOLUCION INYECTABLE	100 mg/2 mL	SANOFI WINTHROP, S.A. DE C.V.	Reg. No. 27424 SSA
I	FENTANILO	Fentanilo	DOLOXOL	PARCHE	2.5, 5, 7.5 y 10 mg	SANDOZ, S.A. DE C. V.	Reg. No. 259M2006 SSA
I	FENTANILO	Fentanilo	DUROGESIC D-TRANS	PARCHE	4.2, 8.4, 12.6 y 16.8 mg	JANSSEN CLAG, S.A. DE C. V.	Reg. No. 064M93 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	DURALMOR LP	CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA	10, 30, 60, 100, 200 mg	LABORATORIOS SANFER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 500M96 SSA
I	OXICODONA	Clorhidrato de oxycodona	ENDOCODIL	TABLETAS	5, 10, 20 y 40 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 003M2008 SSA
I	FENTANILO	Citrato de fentanilo	FENODID	SOLUCION INYECTABLE	0.5 mg/10 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 560M98 SSA
I	FENTANILO	Citrato de fentanilo	FENTABBOTT	SOLUCION INYECTABLE	0.25 mg/5 mL 0.5 mg/10 mL 1.00 mg/20 mL	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 004M88 SSA
I	FENTANILO	Citrato de fentanilo	FENTANEST	SOLUCION INYECTABLE	0.5 mg/10 mL	JANSSEN FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 84034 SSA
I	FENTANILO	Citrato de fentanilo	FILTATEN	SOLUCION INYECTABLE	0.5 mg/10 mL	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 365M2007 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	GRATEN	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/10 mL 2.5 mg/2.5 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 566M96 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	GRATEN HP	SOLUCION INYECTABLE	250 mg/10 mL 50 mg/2 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 045M98 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	GRATEN LI	TABLETAS	30 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 030M2008 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	KAPANOL	CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA	20, 60 y 100 mg	GLAXO WELLCOME MÉXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 531M97 SSA
I	CODEINA / BROMHEXINA	Fosfato de codeína / Clorhidrato de bromhexina	KODEL	JARABE	200 mg / 100 mg / 100 ml	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 056M2004 SSA

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
I	HIDROMORFONA	Clorhidrato de hidromorfona	LIBERAXIM	TABLETAS	2 y 4 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 092M99 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	MST CONTINUS	TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	10, 30 y 80 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. I63M92 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	MST CONTINUS-F	TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	100 y 200 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 077M93 SSA
I	MORFINA	Sulfato de morfina	MXL	CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA	30, 60, 90, 120, 150 y 200 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 125M99 SSA
I	OXICODONA	Clorhidrato de oxycodona	OXYCONTIN	TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA	10, 20 y 40 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 387M97 SSA
I	OXICODONA / PARACETAMOL	Clorhidrato de oxycodona / Paracetamol	PLEXICODIM	TABLETAS	5 mg / 325 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 004M2003 SSA
I	ALFENTANILO	Clorhidrato de alfentanilo	RAPIFEN	SOLUCION INYECTABLE	1 mg/2 ml 5 mg/10 mL	JANSSEN FARMACEUTICA S.A. DE C.V.	Reg. No. I46M82 SSA
I	FLUNITRAZEPAM	Flunitrazepam	ROHYPNOL (Comprimidos)	COMPRIMIDOS	1 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Reg. No. 89928 SSA
I	METADONA	Clorhidrato de metadona	RUBIDEXOL	TABLETAS	5 y 10 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 075M2000 SSA
I	RAMIFENTANILO	Clorhidrato de remifentanilo	ULTIVA	SOLUCION INYECTABLE	Cada frasco ampula contiene: 2 mg y 5 mg	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 541M98 SSA
I	FENTANILO	Citrato de fentanilo	UTRANIL	SOLUCION INYECTABLE	0.5 mg/10 mL	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.	Reg. No. 528M2004 SSA
I	FLUNITRAZEPAM	Flunitrazepam	ZETRAFLUM	TABLETAS	1 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 298M2000 SSA
I	SUFENTANILO	Citrato de sufentanilo	ZUFITIL	SOLUCION INYECTABLE	0.25 mg/5 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 593M2004 SSA
I	OXICODONA	Clorhidrato de Oxycodona	ENDOCODIL	SOLUCION INYECTABLE		PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 099M2008 SSA

B. Medicamentos de grupo II y III

Se prescriben en recetas que tengan impresos los datos del médico, excepto en caso de recetas comunitarias de instituciones de atención médica, en que pueden anotarse con bolígrafo o sello de goma y llevar el sello oficial de la institución:

- Nombre completo
- Domicilio completo
- Número de cédula profesional de quien prescribe

La prescripción escrita por el médico incluye:

- Pecha de emisión. Considerar la vigencia de las recetas
 - 30 días para grupo II
 - 6 meses para grupo III
- Denominación del medicamento prescrito
- Cantidad a surtir:
 - No más de dos piezas del mismo medicamento para grupo II
 - La indicada por el médico en caso de grupo ni
- Dosis
- Presentación
- Frecuencia de tratamiento
- Duración del tratamiento
- Firma autógrafa del médico

Para proceder al surtido de la receta, ésta cumplirá lo siguiente:

- En ningún caso se recibirán recetas de médicos o instituciones de carácter privado, elaboradas en fotocopias.

- Las recetas comunes de los centros de salud y hospitales del sector público y privado, sólo son válidas, si cuentan con el sello oficial de cada Institución.
- Debido al control que requiere la receta de medicamentos controlados, ésta será exclusiva para la prescripción de un medicamento.
- Para medicamentos del grupo II, requerir una identificación oficial del solicitante y registrar al reverso de la receta los datos del mismo (nombre y domicilio completos).
- En caso de que la autoridad sanitaria estatal establezca algún control de recetas adicional aplicable únicamente a su estado, las farmacias ubicadas en el mismo cumplirán con ello, además de lo estipulado en este capítulo.

Para uso hospitalario en instituciones públicas se podrá utilizar una receta con código de barras que no exceda de 30 ampollitas en el caso de líquidos inyectables o 100 tabletas en el caso de sólidos orales, con los datos del primer paciente atendido. El médico emisor será responsable de justificar la cantidad total con las órdenes médicas correspondientes.¹

Para entrega domiciliaria, primero debe revisarse el cumplimiento de los requisitos de la receta y hacer la entrega previa recepción de la receta para grupo II en caso de grupo III se sella o se recoge según corresponda. No podrá realizarse en ningún caso por vía postal.¹

El Profesional Farmacéutico informará al cliente sobre la retención que se va a realizar de su receta para que tome nota de las indicaciones del médico o conserve copia de la receta:

- Las recetas de grupo II se retienen en la farmacia al surtirse.
- Las receta, de grupo III pueden surtirse hasta tres ocasiones, en cada una de las cuales debe sellarse y registrar en los libros de control y retenerse en la farmacia que la surta en la tercera ocasión.

Listado de medicamentos controlados del grupo II y III de acuerdo al artículo 226 de la ley general de salud Noviembre 2008

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	ALEPSAL	COMPRIMIDOS	100 mg	SANOPI -SYNTHELABO DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 11813 SSA
II	FENOBARBITAL / FENITOINA	Fenobarbital / Fenitoína sódica	ALEPSAL COMPUESTO	COMPRIMIDOS	50 mg / 50 mg	SANOPI -AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 40910 SSA
II	ALPRAZOLAM / SERTRALINA	Alprazolam / Sertralina	ALPRASER	TABLETAS	0.25 mg / 50 mg	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.	Reg. No. 379M2007 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	ALZAM	TABLETAS	0.25, 0.50, 1 y 2 mg	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 344M2000 SSA
II	ETOMIDATO	Etomidato	AMIDAM	SOLUCION INYECTABLE	20 mg/10 mL	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 117M99 SSA
II	KETAMINA	Clohidrato de ketamina	ANESKET	SOLUCION INYECTABLE	500 mg/10 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 243M95 SSA
II	FLUMAZENIL	Flumazenil	ANTADONA	SOLUCION INYECTABLE	0.50 mg/5 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 383M2002 SSA
II	BROMAZEPAM	Bromazepam	APOBRAN	TABLETAS	3 y 6 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 178M99 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	APOALSOL	TABLETAS	0.250 y 0.500 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 157M99 SSA
II	CLORDIAZEPOXIDO	Clohidrato de clordiazepóxido	APOCEDO	CAPSULAS	10 y 25 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 354M2000 SSA
II	CLORDIAZEPOXIDO / CLIDINIO	Clohidrato de clordiazepóxido / Bromuro de clidinio	APO-CHLORAX	CAPSULAS	5.0 mg / 2.5 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 052M2001 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	APOCLOPAM (Tabletas)	TABLETAS	2 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 063M99 SSA
II	LORAZEPAM	Lorazepam	APOLAZAM	TABLETAS	1 y 2 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 240M99 SSA
II	LORAZEPAM	Lorazepam	APOLOR	TABLETAS	1 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 240M99 SSA
II	TRIAZOLAM	Triazolam	APOZOL	TABLETAS	125 mg	PROTEIN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 195M99 SSA
II	MEPOBRAMATO	Meprobamato	ARTRILAN	TABLETAS	200 mg	OFFENBACH MEXICANA S.A. DE C.V.	Reg. No. 86214 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ARZEPAM	TABLETAS	10 mg	LABORATORIOS SOLFAN, S.A.	Reg. No. 72518 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	ASO GLUTAN (Cápsulas)	CAPSULAS	10 y 20 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 400M2002 SSA
II	LORAZEPAM	Lorazepam	ATIVAN	TABLETAS	1, 2 y 2.5 mg	WYETH, S.A. DE C.V.	Reg. No. 75881 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	AT-V	TABLETAS	2, 5 y 10 mg	OFFENBACH MEXICANA S.A. DE C.V.	Reg. No. 86759 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	AVATAK	TABLETAS	0.25, .5, 1 y 2 mg	ELI LILLY Y CIA. DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 517M96 SSA
II	BROMAZEPAM	Bromazepam	AVENZYL	TABLETAS	3 y 6 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 518M96 SSA
II	AMITRIPTILINA / DIAZEPAM / PERFLAZINA	Clohidrato de amitriptilina / Diazepam / Perflazina	ADEPSIQUE	TABLETAS	10 mg / 3 mg / 2 mg	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 85889 SSA
II	CLORDIAZEPOXIDO	Clohidrato de clordiazepóxido	ADEPRIL	TABLETAS	10 mg	GRUPO CARBEL, S.A. DE C.V.	Reg. No. 62768 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ALBORAL	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 mL	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	Reg. No. 85480 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ALBORAL	TABLETAS	5 y 10 mg	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V.	Reg. No. 82295 SSA

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	BATRAM	ELIXIR	20 mg/5 mL	CORP. CASMAR, S.A. DE C.V.	Reg. No. 61481 SSA
II	CLOBAZAM	Clobazam	BEDIPIN	TABLETAS	10 y 20 mg	LABORATORIO FARMACOLOGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C.V.	Reg. No. 239M2004 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	BENZYME	TABLETAS	5 y 10 mg	PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.	Reg. No. 70783 SSA
II	NALBUFINA	Clohidrato de Nalbufina	BUFIGEN	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 502M94 SSA
II	NALBUFINA	Nalbufina	BUFILEM SP	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	LEMERY S.A. DE C.V.	Reg. No. 182M93 SSA
II	NALBUFINA	Clohidrato de Nalbufina	BUFINEST	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.	Reg. No. 477M2002 SSA
II	BROMAZEPAM	Bromazepam	BROPAMIL	COMPRIMIDOS	3 y 6 mg	OFFENBACH MEXICANA S.A. DE C.V.	Reg. No. 448M95 SSA
II	BUPRENORFINA	Buprenorfina	BROSPINA	SOLUCION INYECTABLE	0.3 mg/1 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 309M99 SSA
II	BUPRENORFINA	Clohidrato de Buprenorfina	BROSPINA SL	TABLETAS	0.2 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 207M2007 SSA
II	ALCALOIDES TOTALES DE BELLADONA / ERGOTAMINA / BUTALBITAL / CAFEINA	Alcaloides totales de belladona / Tartrato de ergotamina / Butalbital / Cafeína anhidra	CAFERGOT PB	SUPOSITORIOS	0.250 mg / 2 mg / 100 mg / 100 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V.	Reg. No. 335M98 SSA
II	FENOBARBITAL / QUINIDINA / VALERIANA (Extracto Seco)	Fenobarbital / Sulfato de quinidina / Extracto seco de valeriana	CARDIOSEDIN KUTZ	GRAGEAS	20 mg / 20 mg / 30 mg	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 17190 SSA
II	ERGOTAMINA / CAFEINA	Tartrato de ergotamina / Cafeína	CAFTAR	GRAGEAS	1 mg / 100 mg	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 86970 SSA
II	NABILONA	Nabilona	CESAMET	CAPSULAS	0.5mg y 1 mg.	LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.	Reg. No. 301M2006 SSA
II	CLONAZEPAM / LAMOTRIGINA	Clonazepam / Lamotrigina	CIONAMAT	TABLETAS	2, 2 y 2 mg. 25, 50 y 100 mg.	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.	Reg. No. 021M2008 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	CLOPAX	TABLETAS	0.5 y 2 mg	SERRAL, S. A. DE C.V.	Reg. No. 578M2003 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	CLOZENEK	TABLETAS	2 mg	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C.V.	Reg. No. 464M2005 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	CLOZOPIN	TABLETAS	5 y 10 mg	DEGORT'S CHEMICAL, S.A. DE C.V.	Reg. No. 73118 SSA

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital base	COLLYPEN	SOLUCIÓN	8 mg/mL	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS COLLINS, S.A. DE C.V.	Reg. No. 80094 SSA
II	METILFENIDATO	Clorhidrato de metilfenidato	CONCERTA	TABLETAS	18 mg, 27 mg, 36 mg y 54 mg	JANSSEN CILAG, S.A. DE C.V.	Reg. No. 136M2002 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO / ACIDO ACETILSALICILICO / CAFEINA	Napsilato de dextropropoxifeno / Ácido acetilsalicílico / Cafeína	DARVON N COMPUESTO	CAPSULAS	33 y 66 mg / 389 mg / 32.4 mg	ELI LILLY Y CIA. DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 75545 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO	Clorhidrato de dextropropoxifeno	DARVON SIMPLE	CAPSULAS	65 mg	ELI LILLY Y CIA. DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 49966 SSA
II	CODENA / PARACETAMOL	Paracetamol / Codeína	DIATRIL CO	COMPRIMIDOS	500 mg / 30 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 325M98 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO	Clorhidrato de dextropropoxifeno	DEXPRO	CAPSULAS	65 mg	BUFFINGTON'S DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 458M2005 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	DIAPANIL	TABLETAS	5 y 10 mg	RANDALL LABORATORIES, S.A. DE C.V.	Reg. No. 78652 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	DIATATREK	GEL	2.5 mg, 10 mg y 20 mg	LABORATORIOS GROSSMAN, S.A.	Reg. No. 174M2007 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	DIATEX	CAPSULAS	8 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V.	Reg. No. 074M94 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO	Clorhidrato de dextropropoxifeno	DIBAGESIC	TABLETAS	65 mg	LABORATORIOS DIA, S.A.	Reg. No. 85655 SSA
II	KETAMINA	Clorhidrato de ketamina	DIWETOL	SOLUCION INYECTABLE	500 mg/10 mL	PROOLIGAMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 495M99 SSA
II	MIDAZOLAM	Maleato de midazolam	DORMICUM	SOLUCION INYECTABLE	5 mg/5 mL, 15 mg/3 mL, 50 mg/10 mL	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Reg. No. 136M83 SSA
II	MIDAZOLAM	Maleato de midazolam	DORMICUM	COMPRIMIDOS	7.5 mg y 15 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V.	Reg. No. 294M57
II	ETOMIDATO	Etomidato	ENDATAL	SOLUCION INYECTABLE	20 mg/10 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 321M2001 SSA
II	SECOBARBITAL	Secobarbital	EMETEX	SUPOSITORIOS	60 mg y 30 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V.	Reg. No. 89835 SSA
II	LORAZEPAM	Lorazepam	EQUAPOSE	TABLETAS	1 y 2 mg	LABORATORIOS ZERBONI, S.A.	Reg. No. 088M2007 SSA
II	ERGOTAMINA / CAFEINA	Tartrato de ergotamina / Cafeína	ERGOCAF	COMPRIMIDOS	1 mg / 100 mg	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	Reg. No. 099M80 SSA
II	FENPROPorex / DIAZEPAM	Clorhidrato de fenproporex / Diazepam	ESSELCAPS	CAPSULAS	20 mg / 5 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V.	Reg. No. 79575 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTICULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	PROPIFENAZONA / DOFENINA / CODEINA	Propifenazona / Clorhidrato de dofenina / Fosfato de codeína	ESPASMO CIBALGINA COMPUESTA	SUPOSITORIOS	500 mg / 60 mg / 40 mg	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	Reg. No. 502M98 SSA
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	EUROBIL	ELIXIR	0.40 g/100 mL	LABORATORIOS EUROMEX, S.A. DE C.V.	Reg. No. 568M96 SSA
II	NALBUFINA	Clorhidrato de Nalbuphina	FABITEC	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	TECNOFARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 186M2005 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	FACLYNEL	CAPSULAS	10 y 20 mg	GELPHARMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 601M2005 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	FARMAPRAM	TABLETAS	0.25, 0.50 y 1 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 420M2001 SSA
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	FENABBOTT	TABLETAS	100 mg	ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 18710 SSA
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	FENOCRIZ	TABLETAS	100 mg	IVAX PHARMACEUTICALS MÉXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 46902 SSA
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	FENOTAB	TABLETAS	15 mg	VITRIUM DIVISION FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 134M87 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	FREUDAL	COMPRIMIDOS	5 mg	IFUSA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 60533 SSA
II	CLOBAZAM	Clobazam	FRIGIUM	COMPRIMIDOS	10 y 20 mg	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	Reg. No. 85925 SSA
II	FENOBARBITAL / GABA / FENITOINA	Fenobarbital / Ácido gamma-amino-beta hidroxibutírico / Fenitoína sódica	GAMBETAL COMPLEX	COMPRIMIDOS	50 mg / 125 mg / 50 mg	ITALMEX, S.A.	Reg. No. 65260 SSA
II	TRIAZOLAM	Triazolam	HALCION	TABLETAS	0.125 y .250 mg	PHARMACIA & UPJOHN, S.A. DE C.V.	Reg. No. 89847 SSA
II	ERGOTAMINA / CAFEINA	Tartrato de ergotamina / Cafeína	HELMIBEN	TABLETAS	1 mg / 100 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.	Reg. No. 197M2003 SSA
II	ETOMIDATO	Etomidato	HYPNOMIDATE	SOLUCION INYECTABLE	20 mg/10 mL	JANSSEN FARMACÉUTICA S.A. DE C.V.	Reg. No. 0178M79 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	IFAFONAL	TABLETAS	2, 5 y 10 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 75015 SSA
II	ZOPICLONA	Zopiclona	IMOVANE	COMPRIMIDOS	7.5 mg	SANOPI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 106M89 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	IRIZZ	TABLETAS	0.25 y 2 mg	PROBIOMED, S.A. DE C.V.	Reg. No. 519M2004 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	ISEBOXAL	CAPSULAS	20 mg	SANDOZ, S.A. DE C.V.	Reg. No. 312M2005 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	ISOFACE	CAPSULAS	10 y 20 mg	ICN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 525M2002 SSA
II	CLORDIAZEPOXIDO	Clorhidrato de clordiazepóxido	KALMOCAPS	CAPSULAS	15 y 30 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V.	Reg. No. 60838 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCION I, II Y III (ARTICULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	KENOKET	TABLETAS	2 mg	LABORATORIOS KENDRICK, S.A.	Reg. No. 214M93 SSA
II	KETAMINA	Ketamina	KETACLOR	SOLUCION INYECTABLE	500 mg/10 mL	PRODUCTOS MAVI S.A. DE C. V.	Reg. No. 336M86 SSA
II	KETAMINA	Clorhidrato de ketamina	KETALIN	SOLUCION INYECTABLE	500 mg/10 mL	PROBIOMED, S.A. DE C. V.	Reg. No. 424M86 SSA
II	KETAMINA	Clorhidrato de ketamina	KIATRIUM	SOLUCION INYECTABLE	10 mg y 50 mg / ml	LABORATORIOS KETON DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 347M2005 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	KRIADIX	TABLETAS	2 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 466M98 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	KRIADIX	SOLUCION	2.5 mg/ mL	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 590M2002 SSA
II	MIDAZOLAM	Clorhidrato de Midazolam	LAMDOLEB	SOLUCION INYECTABLE	15 mg/3 ml; 50 mg/10 ml	SOLARA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 265M2007 SSA
II	FLUMAZENIL	Flumazenil	LANEXAT	SOLUCION INYECTABLE	0.5 /5 mL y 1.0 mg/10 mL	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 214M88 SSA
II	CODEINA / DICLOFENACO	Fosfato de codeína hemihidratada / Diclofenaco sódico	LERTUS CD	COMPRIMIDOS	50 mg / 50 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.	Reg. No. 310M2002 SSA
II	BROMAZEPAM	Bromazepam	LEXOTAN	COMPRIMIDOS	3 y 6 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 80663 SSA
II	ETOMIDATO	Etomidato	LIPURO	EMULSION INYECTABLE	20 mg/10 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 564M96 SSA
II	BROTIZOLAM	Brotizolam micronizado	LINDORMIN	COMPRIMIDOS	0.250 mg	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 096M86 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO / METAMIZOL	Clorhidrato de dextropropoxifeno / Metamizol magnésico	LISALGIL	TABLETAS	65 mg / 400 mg	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 70M83 SSA
II	LORAZEPAM	Lorazepam	LOZAM	TABLETAS	1 y 2 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 196M2002 SSA
II	METILFENIDATO	Clorhidrato de metilfenidato	METADATE CD	CAPSULAS	10 , 20 y 30 mg	PRODUCTOS FARMACEUTICOS , S. A. DE C. V.	Reg. No. 188M2006 SSA
II	NALBUFINA	Clorhidrato de Nalbuphina	METANOLONE	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 404M2007 SSA
II	METILERGOMETRINA	Hidrogenomaleato de metilergometrina	METHERGIN	GRAGEAS	0.125 mg.	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 36612 SSA
II	MIDAZOLAM	Clorhidrato de midazolam	MIDAZOR	SOLUCION INYECTABLE	5 mg/5 ml; 15 mg/3 ml; 50 mg/10 ml	LENERY S.A. DE C. V.	Reg. No. 528M2003 SSA
II	TETRAZEPAM	Tetrazepam	MIOLASTAN	TABLETAS	25 y 50 mg	SANOPI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 70178 SSA
II	LORAZEPAM	Lorazepam	MODERAL	TABLETAS	1 y 2 mg	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C. V.	Reg. No. 79895 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCION I, II Y III (ARTICULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	CLORDIAZEPOXIDO	Clorhidrato de clordiazepóxido	MODERAL CLOR	TABLETAS	10 mg	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C. V.	Reg. No. 61991 SSA
II	NALBUFINA	Clorhidrato de Nalbuphina	NALCRYN SP	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	LABORATORIOS CRYOPHAMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 519M97 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	NERCON	TABLETAS	10 mg	BUFFINGTON'S DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 206M84 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO / PARACETAMOL	Clorhidrato de dextropropoxifeno / Paracetamol	NEO-PERCODAN	TABLETAS	65 mg / 500 mg	SANOPI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76794 SSA
II	ACITRETINA	Acitretina	NEOTIGASON	CAPSULAS	10 y 25 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 219M83 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	NEOTREX	CAPSULAS	10 Y 20 mg	SERRAL, S. A. DE C. V.	Reg. No. 538M2002 SSA
II	BARBITAL	Barbital sódico	NEURINASE	COMPRIMIDOS	200 mg	RUDEFSA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 10162 SSA
II	BARBITAL	Barbital	NEURINASE	SOLUCION	2.7 g /100 ml	RUDEFSA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 1688 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	NEROLID	TABLETAS	2, 5 y 10 mg	SYDENHAM, S.A. DE C. V.	Reg. No. 72296 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	NEUPAX	TABLETAS	0.25, .5, 1 y 2 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 308M93 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	NEUPAX	COMPRIMIDOS	0.5 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 206M2002 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	NEUPAX XR	TABLETAS	5, 1 y 2 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 193M2005 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	NEUPAX FLEXIDOSIS	COMPRIMIDOS	2 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 073M2006 SSA
II	ALPRAZOLAM / SULPIRIDA	Alprazolam / Sulpirida	NEUPAX DUO-S	COMPRIMIDOS	0.25 mg / 50 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 409M2006 SSA
II	ERGOMETRINA	Maleato de ergometrina	NITREME	SOLUCION INYECTABLE	0.2 mg/1 mL	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 525M2005 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	NOXEPROM	TABLETAS	0.25, .5, 1 y 2 mg	GRISI HNOS., S.A. DE C.V.	Reg. No. 349M2007 SSA
II	NALBUFINA B-EPIMERO BAJO	Clorhidrato de Nalbuphina B-epimero bajo	NUBAIN	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 0637M79 SSA
II	NALBUFINA	Clorhidrato de Nalbuphina	NUBAIN SP	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/1 mL	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 120M94 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTICULO 226 LGS)							NOVIEMBRE 2008
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	SULPIRIDA / DIAZEPAM	Sulpirida / Diazepam	NUMENCIAL	TABLETAS	50 mg / 2.5 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 80203 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ONAPAN	TABLETAS	2, 5 y 10 mg	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 78270 SSA
II	ERGOTAMINA / CAFEINA / CLONIXINATO DE LISINA	Tartrato de Ergotamina / Cafeína anhidra / Clonixinato de Lisina	OPTIUM	TABLETAS	1 mg / 50 mg / 125 mg	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 249M2005 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	ORATANE	CAPSULAS	5, 10, 20 y 40 mg	LABORATORIOS DERMATOLÓGICOS DARIER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 208M2002 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ORTOPSIQUE	TABLETAS	5 y 10 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 85948 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ORTOPSIQUE 10	SOLUCION INYECTABLE	5 mg / 1 mL	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 194M2006 SSA
II	BROMAZEPAM	Bromazepam	OTEDRAM	TABLETAS	3 y 6 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 239M2000 SSA
II	DIHIDROCODEINA	Bitartrato de dihidrocodeína	PARACODINA	TABLETAS	10 mg	QUIMICA KNOLL DE MEX. S.A. DE C. V.	Reg. No. 75095 SSA
II	DIHIDROCODEINA	Bitartrato de dihidrocodeína	PARACODINA N	JARABE	242 mg / 100 ml	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 2975 NF SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	PACERFIN	TABLETAS	2, 5, y 10 mg	GRUPO MEDIFARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 77175 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	PAXATE	TABLETAS	2, 5 y 10 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 68348 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	PAXABEL	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 mL.	GRUPO CARBEL, S.A. DE C. V.	Reg. No. 0356M80 SSA
II	TIOPENTAL	Tiopental sodico	PENSODITAL	SOLUCION INYECTABLE	500 mg	WAYNE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 270M91 SSA
II	TIOPENTAL	Tiopental sodico	PENTOTHAL SODICO	SOLUCION INYECTABLE	0.50 y 1 g	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 19017 SSA
II	TIOPENTAL	Tiopental sodico	PENTARIM	SOLUCION INYECTABLE	500 mg	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 261M94 SSA
II	AMOBARBITAL	Amobarbital	PERICAPS	CAPSULAS	50 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C. V.	Reg. No. 84141 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	PISALPRA	TABLETAS	2 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 079M2007 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO	Clorhidrato de Dextropropoxifeno	PLANTIVER	CAPSULAS	65 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 330M2001 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	PRAZOSAN	TABLETAS	10 mg	SYNTEX, S.A. DE C. V.	Reg. No. 66936 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTICULO 226 LGS)							NOVIEMBRE 2008
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	DEXTROPROPOXIFENO	Dextropropoxifeno	PRYNDA C	TABLETAS	65 mg	PRODUCTOS FARMACEUTICOS COLLINS, S. A. DE C. V.	Reg. No. 89775 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO / DIAZEPAM / PARACETAMOL	Clorhidrato de dextropropoxifeno / Diazepam / Paracetamol	QUAL	TABLETAS	50 mg / 2 mg / 200 mg	LAB. SILANES, S.A. DE C. V.	Reg. No. 79836 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	RANICILO	TABLETAS	0.5 y 2 mg	LABORATORIOS ZERBONI, S.A.	Reg. No. 030M2006 SSA
II	ACITRETINA	Acitretina	RANTRIN	CAPSULAS	10 y 25 mg	LABORATORIOS ZERBONI, S.A.	Reg. No. 434M2004 SSA
II	NORPSEUDOEFEDRINA / ALOINA / ATROPINA / TRIYODOTIRONINA	Clorhidrato de D-Norpseudoefedrina / Aloina / Sulfato de atropina / Diazepam / Triyodotironina sódica	REDOTEX	CAPSULAS	50 mg / 16.2 mg / 0.36 mg / 8 mg / 0.075 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C. V.	Reg. No. 46314 SSA
II	MIDAZOLAM	Midazolam	RELACUM	SOLUCION INYECTABLE	5, 15 y 50 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 073M99 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	RELASAN	TABLETAS	5 y 10 mg	LAB. BIOQUIMICO MEXICANO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 83792 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	RELAZEPAM	SOLUCION INYECTABLE	10 mg / 2 mL.	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 070M95
II	METILFENIDATO	Clorhidrato de metilfenidato	RITALIN	COMPRIMIDOS	10 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 44536 SSA
II	METILFENIDATO	Clorhidrato de metilfenidato	RITALIN LA	CAPSULAS	20, 30 y 40 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 586M2002 SSA
II	METILFENIDATO	Clorhidrato de metilfenidato	RITALIN SR	GRAGEAS	20 mg.	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 161M2000 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	RIVOTRIL	COMPRIMIDOS	0.5 y 2 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 81988 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	RIVOTRIL	SOLUCION	2.5 mg/1 mL	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 82115 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	ROACCUTAN	CAPSULAS	10 y 20 mg.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 060M84 SSA
II	FLUNITRAZEPAM	Flunitrazepam	ROHYPNOL	SOLUCION INYECTABLE	2 mg/1 mL.	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 85962 SSA
II	DEXTROPROPOXIFENO	Clorhidrato de dextropropoxifeno	SALUGEX	COMPRIMIDOS	65 mg	LABORATORIOS SALUS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 0154M81 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	SEDIVER 10	TABLETAS	10 mg	PRODUCTOS MAVER S.A. DE C. V.	Reg. No. 72954 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTICULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	BUPRENORFINA	Clorhidrato de buprenorfina	TEMGESIC	TABLETAS	0.2 y 0.4 mg	SCHERING PLOUGH S.A. DE C. V.	Reg. No. 241M91 SSA
II	BUPRENORFINA	Clorhidrato de buprenorfina	TEMGESIC	SOLUCION INYECTABLE	0.3 mg/1 ml	SCHERING PLOUGH S.A. DE C. V.	Reg. No. 467M89 SSA
II	CODEINA / PARACETAMOL	Paracetamol / Codeína	TEMPRA CD	COMPRIMIDOS	500 mg / 30 mg	MEAD JOHNSON DE MEXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 262M96 SSA
II	DIHIDROERGOTAMINA / CAFEINA / PROPIFENAZONA	Mesitado de dihidroergotamina / Cafeína anhídrido en polvo / Propifenazona	TONOPAN	GRAGEAS	0.5 mg / 40. mg / 125.0 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 68801 SSA
II	METILFENIDATO	Clorhidrato de metilfenidato	TRADEA	TABLETAS	10 y 20 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 253M2003 SSA
II	BUPRENORFINA	Buprenorfina	TRANSTEC	PARCHE	20,30 y 40 mg.	GRÜNENTHAL DE MEXICO, S.A de C.V	Reg. No. 289M2006 SSA
II	CLORAZEPATO	Clorazepato dipotásico	TRANXENE	CAPSULAS	5, 10 y 15 mg	SANOPI-SYNTHELABO DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 79391 SSA
II	CLORAZEPATO	Clorazepato dipotásico	TRANXENE	SOLUCION INYECTABLE	20, 50 y 100 mg	SANOPI-SYNTHELABO DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76321 SSA
II	ISOTRETINOINA	Isotretinoína	TREVISSAGE	CAPSULAS	5, 10, 20 y 40 mg	PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S. A. DE C. V.	Reg. No. 677M2005 SSA
II	DIHIDROCODEINONA	Bitartrato de Dihidrocodeína	TUSSIONEX	TABLETAS	8.2 mg	FISONS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 52824 SSA
II	DIHIDROCODEINONA	Bitartrato de Dihidrocodeína	TUSSIONEX	SOLUCION INYECTABLE	64 mg/50 mL	FISONS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 52825 SSA
II	CODEINA / PARACETAMOL	Fosfato de codeína / Paracetamol	TYLEX CD-F	TABLETAS	60 mg / 300 mg	JANSSEN CILAG, S.A. DE C. V.	Reg. No. 112M93 SSA
II	CODEINA / PARACETAMOL	Fosfato de codeína / Paracetamol	TYLEX CD	CAPSULAS	30 mg / 500 mg	JANSSEN CILAG, S.A. DE C. V.	Reg. No. 117M93 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	VALIUM	COMPRIMIDOS	5 y 10 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 58834 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	VALIUM 10	SOLUCION INYECTABLE	10 mg/2 mL	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 62019 SSA
II	LOFLAZEPATO	Loflazepato de etilo	VICTAN	COMPRIMIDOS	2 mg	SANOPI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 089M88 SSA
II	FENOBARBITAL	Fenobarbital	VITRIFEN	TABLETAS	15 mg	VITRIUM DIVISION FARMACEUTICA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 134M87 SSA
II	CODEINA / DICLOFENACO	Fosfato de codeína / Diclofenaco sódico	VOLTAREN FORTE	GRAGEAS	50 mg / 50 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 315M2002 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTICULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
II	DEXTROPROPOXIFENO	Clorhidrato de Dextropropoxifeno	YADIR	COMPRIMIDOS	65 mg	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 460M2002 SSA
II	PIAZEPAM	Pinazepam	YUNIR	CAPSULAS	5 mg	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 084M2004 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	ZAMOPRAX	TABLETAS	0.25, 0.50 y 2 mg	GLAXOSMITHKLINE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 510M2005 SSA
II	DIAZEPAM	Diazepam	ZEDIAPAM	TABLETAS	10 mg	CASA KEYERSON, S.A. DE C. V.	Reg. No. 86671 SSA
II	TRIAZOLAM	Triazolam	ZOLBEST	TABLETAS	0.125 mg	LABORATORIOS BEST, S.A.	Reg. No. 267M92 SSA
II	CLONAZEPAM	Clonazepam	ZYMANTA	COMPRIMIDOS	0.5 y 2 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 547M2004 SSA
II	ALPRAZOLAM	Alprazolam	NEUPAX	Solución		ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	142M2008
II	BROMAZEPAM	Bromazepam	HATMMONY	COMPRIMIDOS		LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 073M2008 SSA
II	HIDROMORFONA	Clorhidrato de hidromorfona	JURNISTA	TABLETAS		JANSSEN CILAG, S.A. DE C. V.	Reg. No. 077M2008
II	MIDAZOLAM	Clorhidrato de midazolam	SEDAZOLAM SA	SOLUCION		ANTIBIOTICOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 237M2008
III	CLOBENZOREX	Clorhidrato de clobenzorex	ASENLIX	CAPSULAS	30 mg	AVENTIS PHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 82946 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	ACXION	TABLETAS	15 y 30 mg	INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 528M2001 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	ACXION AP	TABLETAS	30 mg	INVESTIGACION FARMACEUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 095M2005 SSA
III	MOCLOBEMIDA	Moclobemida	ADIMEB	COMPRIMIDOS	150 mg	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C. V.	Reg. No. 348M2000 SSA
III	IMIPRAMINA / ACIDO ESTEARICO	Clorhidrato de imipramina / Acido esteárico	ANAFRANIL	GRAGEAS	25 mg / 1.5 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 69402 SSA
III	IMIPRAMINA	Clorhidrato de imipramina	ANAFRANIL RETARD	GRAGEAS	75 mg	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 084M83 SSA
III	IMIPRAMINA	Clorhidrato de imipramina	ANAFRANIL	SOLUCION INYECTABLE	25 mg/2 mL	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 70199 SSA
III	AMITRIPTILINA	Clorhidrato de amitriptilina	ANAPSIQUE	TABLETAS	25 y 50 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 85953 SSA
III	HIDROXIZINA	Clorhidrato de hidroxizina	APODROX	CAPSULAS	25 mg	PROTEIN, S.A. DE C. V.	Reg. No. 112M2002

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
III	TRIHEXINFENIDILO	Clorhidrato de trihexfenidilo	APOFENIL	TABLETAS	5 mg	PROTEIN, S.A. DE C. V.	Reg. No. 590M2000 SSA
III	IMIPRAMINA	Clorhidrato de imipramina	APONAMI	TABLETAS	10 y 25 mg	PROTEIN, S.A. DE C. V.	Reg. No. 499M2000 SSA
III	TIORIDAZINA	Clorhidrato de tioridazina	APOTIO	TABLETAS	25 y 100 mg	PROTEIN, S.A. DE C. V.	Reg. No. 584M2000 SSA
III	TIORIDAZINA	Clorhidrato de tioridazina	ARAKINA	GRAGEAS	100 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 413M2002 SSA
III	CLOZAPINA	Clozapina	ARMONIA	COMPRIMIDOS	25 y 100 mg	IVAX PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 578M2001 SSA
III	TRIHEXINFENIDILO	Trihexifenidilo	ARTANE	TABLETAS	2 y 5 mg	WYETH, S.A. DE C. V.	Reg. No. 35816 SSA
III	ALCALOIDES TOTALES DE BELLADONA / ERGOTAMINA / FENOBARBITAL	Alcaloides totales de la belladona / Titrato de ergotamina / Fenobarbital	BELLERGAL	GRAGEAS	0.1 mg / 0.3 mg / 20.0 mg	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 17091 SSA
III	CLOBENZOREX	Clorhidrato de clobenzorex	BENTUREX	TABLETAS	30 mg	LABORATORIO FARMACOLÓGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C. V.	Reg. No. 519M2000 SSA
III	IMIPRAMINA	Clorhidrato de imipramina	BEXAVITAL	TABLETAS	25 mg	LABORATORIOS SILANES S.A. DE C. V.	Reg. No. 0211M79 SSA
III	BIPERIDENO	Biperideno	BIKIPEN	TABLETAS	2 mg	IVAX PHARMACEUTICALS MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 446M98 SSA
III	AMITRIPTILINA	Clorhidrato de amitriptilina	BONAD	TABLETAS	25 mg	PROTEIN, S.A. DE C. V.	Reg. No. 50892 SSA
III	BUSPIRONA	Clorhidrato de buspirona	BUSPAR	TABLETAS	5 y 10 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 007M84 SSA
III	LITIO	Carbonato de litio	CARBOLIT	TABLETAS	300 mg	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 118M93 SSA
III	CLORIMIPRAMINA	Clorhidrato de clorimipramina	CLARPROMIN	TABLETAS	25 mg	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 192M2002 SSA
III	ZUCLOPENTIXOL	Zuclopentixol	CLOPIXOL	SOLUCION	20 mg/1 mL	LUNDBECK MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 416M96 SSA
III	CLOZAPINA	Clozapina	CLOPSINE	TABLETAS	25 y 100 mg	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 041M96 SSA
III	PROPILOHEXEDRINA	Clorhidrato de prolixhexedrina	COLLOIDINE	GRAGEAS	25 mg	RUDEFSA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 1446 SSA
III	CLORPROMAZINA	Clorhidrato de clorpromazina	CLORMAZIN	COMPRIMIDOS	25 y 100 mg	LABORATORIOS EUROMEX, S.A. DE C. V.	Reg. No. 59988 SSA
III	TIORIDAZINA	Clorhidrato de tioridazina	DAZITHIN	GRAGEAS	100 mg	LABORATORIOS CRYOPHAMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 83823 SSA
III	DROPERIDOL	Droperidol	DEHYDROBENZPERIDOL	SOLUCION INYECTABLE	2.5 mg/ mL	JANSEN FARMACÉUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 63800 SSA
III	FENPROPOREX	Clorhidrato de fenproporex	DELGAFEN	TABLETAS	10 mg	LAB. GEVA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 86439 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTÍCULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
III	BIPERIDENO	Clorhidrato de biperideno	DEPRIN	TABLETAS	2 mg	PROBIOMED, S.A. DE C. V.	Reg. No. 266M93 SSA
III	HIDROXIZINA / BUCLIZINA / ACIDO NICOTINICO	Clorhidrato de hidroxizina Clorhidrato de buclizina Acido nicotínico	DILIGAN	TABLETAS	10 mg / 12.5 mg / 25 mg	3M MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 57113 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	DIESTET	TABLETAS	1 y 2 mg	LABORATORIOS DERMATOLÓGICOS DARIER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 87892 SSA
III	FENTERMINA	Complejo de resina Fentermina	DIMINEX-IONAMIN		15 y 30 mg	RHONE POULENC RORER S.A. DE C. V.	Reg. No. 56783 SSA
III	AMFEPRAMONA	Clorhidrato de Amfepramona	DIPRONALOL	TABLETAS	50 y 75 mg	LABORATORIO FARMACOLÓGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C. V.	Reg. No. 104M2005 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	DISEBSIN	TABLETAS	10, 15 y 30 mg	LABORATORIO FARMACOLÓGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C. V.	Reg. No. 056M99 SSA
III	SULPIRIDA	Sulpirida	DOGMATIL CARNOT-PIRID.	CAPSULAS	50 mg	LABS. CARNOT PROD. CIENTÍFICOS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76685
III	SULPIRIDA	Sulpirida	DOGMATIL CARNOT-PIRID.	COMPRIMIDOS	200 mg	LABS. CARNOT PROD. CIENTÍFICOS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76685, 76687 SSA
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	DUFREN	SOLUCION INYECTABLE	5 mg	PSICOFARMA, S. A. DE C. V.	Reg. No. 506M98 SSA
III	SULPIRIDA	Sulpirida	EKILID 50	CAPSULAS	50 mg	SANOPI-AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76400 SSA
III	SULPIRIDA	Sulpirida	EKILID 200	COMPRIMIDOS	200 mg	AVENTIS PHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76401 SSA
III	LEVODOPA / CARBIDOPA	Levodopa / Carbidopa	EPACAR	TABLETAS	250 mg / 25 mg	SANDOZ, S.A. DE C. V.	Reg. No. 117M2005 SSA
III	BUTRIPTILINA	Clorhidrato de butriptilina	EVADYNE	TABLETAS	25 y 50 mg	WYETH, S.A. DE C. V.	Reg. No. 76172 SSA
III	TRIHEXINFENIDILO	Clorhidrato de trihexfenidilo	EXOTREX	TABLETAS	5 mg	LABORATORIOS BEST, S.A.	Reg. No. 90797 SSA
III	LEVOMEPRMAZINA	Levomopromazina maleato	FANGEROL	TABLETAS	25 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 545M2004 SSA
III	TRIHEXINFENIDILO	Trihexifenidilo	FENEDINA	TABLETAS	25 mg	INDUSTRIA MEDICINAL AMERICA, S.A.	Reg. No. 64057 SSA
III	PROMETAZINA	Clorhidrato de prometazina	FENERGAN	SOLUCION INYECTABLE	50 mg	AVENTIS PHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 34840 SSA
III	PROMETAZINA	Clorhidrato de prometazina	FENERGAN	JARABE	100 mg	RHONE POULENC RORER S.A. DE C. V.	Reg. No. 35692 SSA
III	PROMETAZINA	Clorhidrato de prometazina	FENERGAN	GRAGEAS	28.2 mg	RHONE POULENC RORER S.A. DE C. V.	Reg. No. 34839 SSA

LISTADO GENERAL MEDICAMENTOS FRACCIÓN I, II Y III (ARTICULO 226 LGS) NOVIEMBRE 2008							
Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
III	FENPROPOREX	Fenproporex	FENISEC	COMPRIMIDOS	10 mg	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V.	Reg. No. 7747 SSA
III	FENPROPOREX	Fenproporex	FEPROREX	CAPSULAS	20 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V.	Reg. No. 87667 SSA
III	IMIPRAMINA	Clorhidrato de Imipramina	FIXON	GRAGEAS	25 mg	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 72643 SSA
III	TRIFLUOPERAZINA	Trifluoperazina	FLUCINOZIN	GRAGEAS	5 mg	LABORATORIOS CRYOPHAMA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 83705 SSA
III	TRIFLUOPERAZINA	Clorhidrato de Trifluoperazina	FLUPAZINE	TABLETAS	5 y 10 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 87921 SSA
III	CLORIMIPRAMINA	Clorhidrato de clorimipramina	FREN	GRAGEAS	25 mg	LAB. CHEMIA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 205M97 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	GEVANDOL	TABLETAS	1 y 2 mg	LAB. GEVA, S.A. DE C.V.	Reg. No. 345M93 SSA
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	HALOBAX	TABLETAS	5 mg	BAXTER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 212M2002
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	HALOPERIL	TABLETAS	5 y 10 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 172M83 SSA
III	HIDROXIZINA	Clorhidrato de hidroxizina	HIDROXIN	GRAGEAS	10 mg	PRODUCTOS MAVI S.A. DE C. V.	Reg. No. 093M85 SSA
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	HISPADOL	TABLETAS	5 y 10 mg	FARMACÉUTICA HISPANOAMERICANA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 195M2005. SSA
III	FENPROPOREX	Fenproporex	IFA DIETY	TABLETAS	10 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 080M88 SSA
III	FENPROPOREX	Fenproporex	IFA DIETY A. P	TABLETAS	20 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 112M88 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	IFA- LOSE	TABLETAS	0.5, 1 y 2 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 272M95 SSA
III	AMFEPRAMONA	Clorhidrato de amfepramona	IFA- NOREX	TABLETAS	25 y 50 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 177M92 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	IFA- REDUCCING S	CAPSULAS	5, 10 y 15 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 82011 N. F. SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	ILEZOL	TABLETAS	0.5 y 1 mg	MEDIMPORT, S.A. DE C. V.	Reg. No. 330M96 SSA
III	IMIPRAMINA	Clorhidrato de Imipramina	IMISON	GRAGEAS	25 mg	CASA KEYERSON, S.A. DE C. V.	Reg. No. 146M97 SSA
III	CLOBENZOREX	Clobenzorex, clorhidrato	ITRAVIL-IFA	CAPSULAS	30 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 479M99 SSA
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	KEPSIDOL	TABLETAS	5 mg	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 244M92 SSA
III	CLORPROMAZINA	Clorhidrato de clorpromazina	LARGACTIL	COMPRIMIDOS	25 y 100 mg	SANOFI -AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 41456 SSA

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
III	CLORPROMAZINA	Clorpromazina	LARGACTIL	SOLUCION INYECTABLE	25 mg/5 mL	RHONE POULENC RORER S.A. DE C. V.	Reg. No. 42368 SSA
III	LEVODOPA / CARBIDOPA	Levodopa / Carbidopa	LEMDOPA	TABLETAS	100 y 250 mg / 10 y 25 mg	LEMERY S.A. DE C. V.	Reg. No. 362M89 SSA
III	CLOZAPINA	Clozapina	LEPONEX	COMPRIMIDOS	25 y 100 mg	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 008M94 SSA
III	PERFENAZINA	Perfenazina	LEPTOPSIQUE	TABLETAS	4 y 10 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 85690 SSA
III	PERFENAZINA	Perfenazina	LEPTOPSIQUE	SOLUCION INYECTABLE	5 mg/1ml	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 633M2005 SSA
III	LEVOMEPRAMAZINA	Maleato de levomepromazina	LEVOCINA	TABLETAS	25 mg	LABORATORIOS CRYOPHAMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 83822 SSA
III	LITIO	Carbonato de litio	LITHEUM 300	TABLETAS	300 mg	LABORATORIOS VALDECASAS, S.A.	Reg. No. 75859 SSA
III	MAPROTILINA	Clorhidrato de maprotilina	LUDIOMIL	TABLETAS	10, 25 y 75 mg	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 80370 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	LIOFINDOL	TABLETAS	1 y 2 mg	ICN FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 86439 SSA
III	TIOPROPERAZINA	Tiopropoperazina	MAJEPTIL	COMPRIMIDOS	10 mg	RHONE POULENC RORER S.A. DE C. V.	Reg. No. 59962 SSA
III	ISOCARBOXAZIDA	Isocarboxazida	MARPLAN	COMPRIMIDOS	10 mg	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C. V.	Reg. No. 55385 SSA
III	SULPIRIDA	Sulpirida	MILPIRIDE	COMPRIMIDOS	30 mg	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V.	Reg. No. 84675 SSA
III	CLORIMIPRAMINA	Clorhidrato de clorimipramina	MIN BEST	GRAGEAS	25 mg	LABORATORIOS BEST, S.A.	Reg. No. 268M92 SSA
III	FLUFENAZINA / NORTRIPTILINA	Clorhidrato de flufenazina / Clorhidrato de nortriptilina	MOTIVAL	GRAGEAS	0.5 mg / 10 mg	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R. L. DE C. V.	Reg. No. 75601 SSA
III	MOCLOBEMIDA	Moclobemida	MOVEMIN	COMPRIMIDOS	100 y 150 mg	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 313M2000 SSA
III	PERFENAZINA / AMITRIPTILINA	Perfenazina / Clorhidrato de amitriptilina	MUTABON A.	GRAGEAS	4.0 mg / 10 mg	SCHERING PLOUGH S.A. DE C. V.	Reg. No. 61753 SSA
III	PERFENAZINA / AMITRIPTILINA	Perfenazina / Clorhidrato de amitriptilina	MUTABON D	GRAGEAS	2 mg / 25 mg	SCHERING PLOUGH S.A. DE C. V.	Reg. No. 61794 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	MZI	TABLETAS	0.5 y 1.0 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C. V.	Reg. No. 350M96 SSA
III	AMFEPRAMONA	Amfepramona	NEOBES	CAPSULAS	75 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C. V.	Reg. No. 60975 SSA

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
III	BUSPIRONA	Buspirona	NEUROSINE	TABLETAS	5 y 10 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 133M88 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	NERMIN	TABLETAS	5, 10, 15 mg	LAB. GEVA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 484M96 SSA
III	CLORIMIPRAMINA	Clorhidrato de clorimipramina	NICOMIN	TABLETAS	25 mg	LABORATORIOS. BEST, S.A.	Reg. No. 214M97 SSA
III	ZOLPIDEM	Zolpidem	NITREST 10	TABLETAS	10 mg	SERRAL, S. A. DE C. V.	Reg. No. 008M2004 SSA
III	ZOLPIDEM	Tartrato de Zolpidem	NOCTE	TABLETAS	10 y 20 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 043M2000 SSA
III	DESIPRAMINA	Clorhidrato de desipramina	NORPRAMIN	GRAGEAS	25 y 50 mg	AVENTIS PHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 68182 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	NOVAGRIT	TABLETAS	15 Y 30 mg	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 398M2004
III	MAZINDOL	Mazindol	NOVAREX	TABLETAS	1 mg.	NOVAG INFANCIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 605M2003 SSA
III	RISPERIDONA	Risperidona	ÑORISPEZ	TABLETAS	1,2,3 mg	LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 401M2006 SSA
III	CLOBENZOREX	Clorhidrato de clobenzorex	OBELOX	CAPSULAS	30 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C. V.	Reg. No. 082M2005 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	OBENDOL	TABLETAS	1 y 2 mg	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 044M96 SSA
III	FENPROPorex	Clorhidrato de fenproporex	OBISIN	CAPSULAS	4, 6 y 10 mg	CORP. CASMAR, S.A. DE C. V.	Reg. No. 118M90 SSA
III	PIMOZIDA	Pimozida	ORAP	TABLETAS	4 mg	JANSSEN FARMACEUTICA S.A. DE C. V.	Reg. No. 75296 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	PANBESY	CAPSULAS	15 Y 30 mg	INVESTIGACION FARMACÉUTICA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 351M2001 SSA
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	PERIDOL	TABLETAS	5 mg	PROTEIN, S.A. DE C. V.	Reg. No. 90686 SSA
III	PERFENAZINA	Perfenazina	PERFENASAN	TABLETAS	4 mg	LAB. BIOQUIMICO MEXICANO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 67700 SSA
III	BIPERIDENO	Clorhidrato de biperideno	PERMAVERINE	TABLETAS	2 y 4 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 112M86 SSA
III	PIPOTIAZINA	Pipotiazina	PIPORTIL L-4	SOLUCION INYECTABLE	25 y 100 mg	AVENTIS PHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 79390 SSA
III	PEMOLINE	Pemoline	POMOL	CAPSULAS	20 mg	ATLANTIS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 65419 SSA
III	SULPIRIDA	Sulpirida	PONTIRIDE	COMPRIMIDOS	50 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 88085 SSA

Fración Artículo 226 LGS	GENÉRICO	SUSTANCIA ACTIVA	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA	CONCENTRACION	LABORATORIO	REGISTRO No.
III	SULPIRIDA	Sulpirida	PONTIRIDE	COMPRIMIDOS	200 mg	PSICOFARMA, S. A DE C. V.	Reg. No. 88107 SSA
III	MOCLOBEMIDA	Moclobemida	PRESTIMAXINA	TABLETAS	150 mg	LABORATORIOS PISA S.A. DE C. V.	Reg. No. 209M2000 SSA
III	METENOLONA	Enantato de metenolona	PRIMOBOLAN DEPOT	SOLUCION INYECTABLE	50 y 100 mg	SCHERING MEXICANA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 57450 SSA
III	HALOPERIDOL	Haloperidol	PULSIT	SOLUCION INYECTABLE	5 mg	LABORATORIOS KENER, S.A. DE C. V.	Reg. No. 218M92 SSA
III	LEVODOPA / CARBIDOPA	Levodopa / Carbidopa	RACOVEL	TABLETAS	250 mg / 25 mg	CRYOPHARMA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 096M88 SSA
III	CLOBENZOREX	Clorhidrato de clobenzorex	RALBEREX SLM	CAPSULAS	30 mg	ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 062M2008 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	RECMOX	TABLETAS	1 y 2 mg	LABORATORIO FARMACOLOGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C. V.	Reg. No. 249M99 SSA
III	CLOBENZOREX	Clorhidrato de clobenzorex	REDICREG	CAPSULAS	30 mg	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 297M2005 SSA
III	NORPSEUDOEFEDRINA / ATROPINA / ALOINA	Clorhidrato de D-norpseudoefedrina / Sulfato de atropina / Aloiina	REDOTEX (N.F.)	CAPSULAS	50 mg / 0.36 mg / 16.2 mg	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C. V.	Reg. No. 135M87 SSA
III	FENTERMINA	Clorhidrato de fentermina	REDUCAP	CAPSULAS	4, 6, 8, 10 y 12 mg	PHARMACAPS, S.A. DE C. V.	Reg. No. 074M85 SSA
III	CICLOPENTOLATO	Ciclopentolato	REFRACTYL OFTENEO	SOLUCION	10 mg/1 ml; 5 mg/1 mL	LABORATORIOS SOPHIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 60010 SSA
III	LEVOMEPRMAZINA	Maleato de levomepromazina	RENSED	TABLETAS	10 y 25 mg	LABORATORIO MEDICO QUIMICO BIOLOGICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 200M2006 SSA
III	ZIPEPROL	Zipeprol	RESPILENE	JARABE	300 mg/ 100 mL	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 80619 SSA
III	ZIPEPROL	Zipeprol	RESPILENE	JARABE	500 mg/ 100 mL	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 80618 SSA
III	ZIPEPROL	Zipeprol, dihidrato	RESPILENE	GRAGEAS	75 mg	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C. V.	Reg. No. 80618 SSA
III	MAZINDOL	Mazindol	REZIN	TABLETAS	0.5, 1 y 2 mg	LABORATORIO RAAM DE SAHUAYO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 075M2006 SSA
III	SULPIRIDA	Sulpirida	RIMASTINE	TABLETAS	50, 100, 200 mg	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C. V.	Reg. No. 353M98 SSA
III	LEVODOPA / CARBIDOPA	Levodopa / Carbidopa	RINZOBAR	TABLETAS	250 mg / 25 mg	LABORATORIOS ZERBONI, S.A.	Reg. No. 099M2007

4.7 Libros de control

Para efectos del presente documento se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos, escritos o electrónicos, que contienen los datos necesarios para el control de entradas y salidas de los medicamentos controlados.¹

En caso de registros electrónicos, serán autorizados por la autoridad sanitaria, los cuales estarán validados, probando los niveles de acceso y realizando respaldos seguros y periódicos de los archivos.¹

A. Autorización de libros de control

Para manejar medicamentos controlados, contar con libros de control autorizados. La autorización se obtiene presentando ante la autoridad sanitaria correspondiente lo siguiente:

- Formato de solicitud de permiso de libros de control debidamente requisitado, especificando si es trámite por primera vez o subsecuentes
- Copia de la Licencia Sanitaria
- Copia del Aviso de Responsable Sanitario
- Libros a autorizar debidamente foliados
 - Para los grupos de medicamentos a manejar en el establecimiento
 - Medicamentos oficinales y magistrales se registran en libros de control exclusivos para ellos.
 - En el caso de libros de control electrónico, anexar el software, instructivo de uso y demás información que permita a la autoridad evaluar la seguridad e inalterabilidad de los registros

Se requiere la renovación de la autorización de libros en uso, solo en caso de cambio de domicilio del establecimiento, cambio de razón social o cambio de Responsable Sanitario.¹

B. Registro de movimientos

El registro de movimientos en los libros de control, lo efectúa el Responsable Sanitario del establecimiento o la(s) persona(s) facultada(s) por el mismo para dicha actividad, en todo caso él avala los registros de movimientos de entrada y salida con su firma autógrafa.¹

En caso de registros electrónicos, imprimir un reporte semanal con los movimientos de entrada y salida, así como el balance de los medicamentos que se manejan en el establecimiento, el cual es avalado con la firma autógrafa del Responsable Sanitario como evidencia de la supervisión y autorización de dichos movimientos y conservarlos por lo menos tres años.¹

Cada presentación de medicamento que se maneje en el establecimiento contará con folios específicos asignados dentro del libro de control en donde se registrarán sus entradas y salidas. Para ello se considera lo siguiente:

- Cada libro de control cuenta con un índice actualizado en orden alfabético que permita localizar el folio en uso de cada medicamento comercializado.

- No dejar espacios en blanco entre registros.
- No dejar folios en blanco entre registros.
- En caso de cometer un error en un registro manual, no tratar de ocultar, se cruza con una línea el dato equívoco y anotar el dato correcto al lado si, el espacio lo permite o bien cancelar el renglón completo y realizar nuevamente el registro en el renglón siguiente, especificando el error cometido en la columna de observaciones avalando la corrección con la firma del Responsable Sanitario. El uso de gomas, correctores o cualquier otro tipo de enmendadura en los libros de papel no están permitidos.

En registros electrónicos, el software deberá garantizar que cualquier corrección realizada deje evidencia del movimiento.¹

1.Registro de entradas

Cada medicamento que ingrese al establecimiento para su distribución o venta es registrado en el libro de control correspondiente. Para ello se le asignarán folios específicos en el libro en donde se anotarán fecha de recepción del medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura o comprobante de adquisición, número de piezas recibidas y saldo resultante.¹

En caso de almacenes que acepten devoluciones, éstas también se registran en los libros de control. Se anota la fecha de recepción de la devolución, razón social y domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante y en observaciones se anotará si el medicamento se reintegra a la venta.¹

Las facturas de adquisición, y en su caso los comprobantes de trasposos y devoluciones, se conservan por un mínimo de tres años o hasta recibir la siguiente visita de verificando, el plazo que resulte más largo.¹

2.Registro de salidas

En farmacias el principal motivo de salida es el surtido de recetas médicas .Se anota la fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio de cedula profesional, cantidad surtida y saldo resultante.¹

Al registrar las recetas, se asigna un número consecutivo interno de acuerdo a la presentación del medicamento a que corresponda, y que se anota tanto en la receta surtida como en el libro de control, considerando además lo siguiente:

- Para recetas de grupo I se anota tanto el folio de la receta especial como el número consecutivo interno.
- En el caso de medicamentos de grupo III que pueden ser surtidos hasta en tres ocasiones, el número consecutivo se anota solo cuando se retiene la receta. En caso de surtido por primer o segundo sello, debe indicarse en observaciones. De ser posible sacar copia fotostática de la receta, sellarla, conservarla y asignarle el número consecutivo.
- El número consecutivo interno se reinicia cada que se efectúe balance del grupo de medicamentos correspondiente por parte de la autoridad sanitaria.

Para almacenes, el principal motivo de salida es por venta o distribución a establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud. Se anota la fecha, razón social y domicilio del comprador y número de factura o comprobante de distribución en el caso de distribución a establecimientos con la misma razón social o en instituciones del sector público.¹

Cuando la salida sea por devolución a proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del proveedor, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo físico resultante y motivo de la devolución.¹

En el caso de salidas por destrucción de medicamentos, anotar la fecha de recolección o destrucción, la razón social de la empresa autorizada por la SEMARNAT, el número de folio del manifiesto ecológico, el número de acta de verificación sanitaria en que se autoriza la entrega o destrucción del medicamento y el saldo resultante.¹

Todos los documentos que respalden las salidas (recetas, facturas en el caso de almacenes, comprobantes de distribución y comprobantes de devolución) se conservan debidamente ordenados hasta su verificación por parte de la autoridad sanitaria.¹

Los comprobantes de destrucción se conservan de acuerdo a las disposiciones en materia de ecología.¹

C. Balance

El balance de medicamentos controlados consiste en verificar que la cantidad de medicamento existente corresponda con las entradas y salidas registradas en los libros de control:

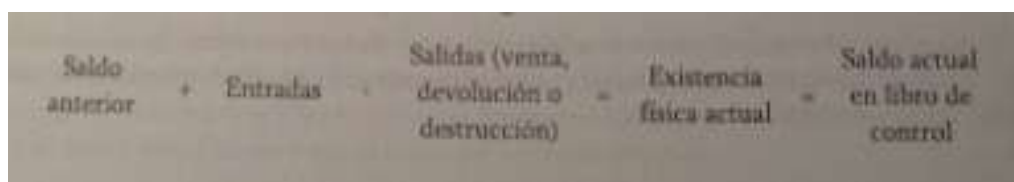

$$\text{Saldo anterior} + \text{Entradas} - \text{Salidas (venta, devolución o destrucción)} = \text{Existencia física actual} = \text{Saldo actual en libro de control}$$

Figura 4.6 Ejemplo de cómo hacer el balance de medicamentos controlados

El balance estará respaldado con las facturas de compra o copias legibles de las mismas o documentos que amparen su posesión legal, en el caso de farmacias recetas surtidas, comprobantes de devolución a proveedor o destrucción de medicamentos, así como los registros de entradas y salidas actualizadas. En caso de requerirlo la autoridad sanitaria, las facturas se presentarán en original.¹

Las farmacias y almacenes solicitarán el balance a la autoridad sanitaria previo a la destrucción de la documentación que avala los movimientos de entrada y salida, o en causas de fuerza mayor como robo o incendio.¹

D. Instructivo para el llenado del libro para el control de medicamentos controlados de farmacias

Estos son los pasos para el correcto llenado del libro de control de medicamentos controlados:

Paso número 1 corresponde al número de folio de la hoja el cual será consecutivo y todas las páginas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.¹

Paso número 2 anotar el número de folio de la hoja donde se continuarán descargando las entradas y salidas del producto y presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página que se está utilizando. Cuando se trate de un folio consecuente, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro.¹

Paso número 3 anotar:

- Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante,
- Forma farmacéutica,
- Concentración,
- Contenido de la presentación.

Nota: al terminarse la hoja, en el folio donde se continúe se anotan nuevamente los datos antes mencionados.¹

En los pasos 4 y 5 anotar la fecha en que se realiza cada movimiento de entrada o salida, iniciando por el año, mes y día. En el caso de entradas es la fecha de recepción del medicamento (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura o comprobante de adquisición con la de entrega). En el caso de salidas, es la fecha en que se surte cada receta o se realiza la devolución o destrucción.¹

En el paso 6 en caso de compras y devoluciones anotar la razón social del proveedor del medicamento.¹

En el paso 7 en caso de recetas anotar el nombre del médico que prescribe el medicamento.¹

En el paso 8 anotar la dirección del proveedor en caso de compras y devoluciones o del médico que prescribe en el caso de recetas.¹

En el paso 9 en caso de recetas se anota el número de cédula profesional del médico que prescribe.¹

En el paso 10 se anota el número de la factura o comprobante de adquisición o devolución.

En el paso 11 se anotará el número progresivo que se le asigna a cada receta retenida en forma interna al surtirse, dicho número se anotará en un extremo de la receta original, sin obstruir ninguna información. Después de realizarse el balance, se inicia nuevamente la numeración hasta la siguiente visita de verificación. En el caso de medicamentos de grupo I, anotar también el número de folio de la receta especial con código de barras.¹

En el paso 12 se anota el número de piezas recibidas en caso de entradas.

En el paso 13 se anota el número de piezas de salida.

En el paso 14 se anota el resultado (saldo) de los movimientos.

En el paso 15 el Responsable Sanitario firma después de realizar la revisión, si existe alguna observación, se anota.

E. Instructivo para el llenado del libro de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos

En el paso 1 corresponde al número de folio de la hoja el cual será consecutivo y todas las páginas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.

En el paso 2 anotar el número de folio de la hoja donde se continuarán descargando las entradas y salidas del producto y presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página que se está utilizando. Cuando se trate de un folio consecuente, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro.

En el paso 3 anotar:

- Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Contenido de la presentación

En los pasos 4 y 5 anotar, en caso de recepción del medicamento, la fecha de la factura o comprobante de adquisición o devolución, iniciando por el año, mes y día (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura con la de entrega).

En el caso de salidas, en el renglón siguiente se anota la fecha en que se surte cada pedido.

En el paso 6 anotar la razón social o nombre del proveedor del medicamento y domicilio.

En el paso 7 anotar el nombre y domicilio del cliente al que se vende o distribuye.

En el paso 8 se anota el número de la factura o comprobante de adquisición o distribución según sea el caso.

En el paso 9 se anota el número de lote del producto.

En el paso 10 se anota el número de piezas recibidas.

En el paso 11 se anota el número de piezas surtidas.

En el paso 12 se anota el resultado (saldo) de los movimientos realizados.

En el paso 13 el Responsable Sanitario firma después de realizar la revisión, si existe alguna observación se anota.

F. Instructivo para el llenado del libro de control para medicamentos magistrales que contienen materia prima controlada

El paso 1 corresponde al número de folio de la hoja el cual será consecutivo y todas las páginas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.

En el paso 2 anotar el número de folio de la hoja donde se continuarán descargando las entradas y salidas del producto y presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página que se está utilizando. Cuando se trate de un folio consecuente, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro.

En el paso 3 anotar el nombre de la materia prima controlada o denominación y presentación del medicamento que se utilizará en la formulación prescrita.

Nota: al terminarse la hoja, en el folio donde se continúe se anotan nuevamente los datos antes mencionados.

En el paso 4 y 5 anotar la fecha en que se realiza cada movimiento de entrada o salida, iniciando por el año, mes y día. En el caso de entradas es la fecha de recepción del medicamento (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura o comprobante de adquisición con la de entrega). En el caso de salidas, es la fecha en que se surte cada receta, o se realiza la devolución o destrucción.

En el paso 6, en el caso de entradas anotar la razón social del proveedor de la materia prima.

En el paso 7 se anotará el número progresivo que se le asigna a cada receta retenida en forma interna al surtirse, dicho número se anotará en un extremo de la receta original, sin obstruir ninguna información. Después de realizarse el balance, se inicia nuevamente la numeración hasta la siguiente visita de verificación. En el caso de medicamentos de grupo I, anotarse también el número de folio de la receta especial con código de barras.

En el paso 8 en caso de recetas anotar el nombre del médico que prescribe el medicamento magistral.

En el paso 9 anotar la dirección del proveedor en caso de compras o del médico que prescribe en el caso de recetas.

En el paso 10 en caso de recetas se anota el número de cédula profesional del médico que prescribe.

En el paso 11 se escribirán todas las materias primas que componen el medicamento magistral, una en cada renglón, los renglones que sean necesarios. En el caso de sólidos orales, al terminar las materias primas, en el siguiente renglón se especifica la forma farmacéutica y cantidad de las mismas que se prepararon.

En el paso 12 se anota la cantidad de materia prima utilizada.

En el paso 13 en caso de entradas, se anota la cantidad de materia prima controlada adquirida o de unidades de dosis en caso de que se trate de especialidades farmacéuticas (cápsulas, ampollitas, etc.).

En el paso 14 se anota el número de la factura o comprobante de adquisición.

En el paso 15 se anota la cantidad que queda de la materia prima o medicamento a que corresponde el folio.

En el paso 16 el Responsable Sanitario firma después de realizar la revisión, si existe alguna observación se anota.

4.8 MEDICAMENTOS CADUCADOS O EN MAL ESTADO

Los medicamentos controlados que se lleguen a caducar o dañar en las farmacias o almacenes se colocan en una caja o bolsa, manteniéndose debidamente identificados, en condiciones de guarda y custodia hasta su salida del establecimiento. En el caso de medicamentos líquidos rotos, se conservan los restos del envase primario y demás envases como evidencia del hecho.¹

En tanto permanezcan en el establecimiento, el Responsable Sanitario los mantiene identificados, relacionados y asegurados, en un área identificada de manera que se evite su disponibilidad a venta, sin dar de baja en libros hasta llevar a cabo la devolución al proveedor o directamente para su destrucción bajo verificación sanitaria.¹

En caso de destinarse directamente a destrucción, el establecimiento contrata a una empresa autorizada por la misma para la recolección, transporte y destrucción de medicamentos caducados, y solicita la visita de verificación sanitaria con un mínimo de 10 días hábiles de anticipación a la fecha programada para la recolección o destrucción de los medicamentos, con el pago de derechos correspondiente. La salida de estos medicamentos se hace constar en acta de verificación sanitaria y podrá realizarla en libros el verificador sanitario o el Responsable Sanitario haciendo referencia a dicha acta.¹

En el caso de que existan medicamentos controlados asegurados derivados de visitas previas de verificación, no podrán permanecer en el establecimiento más de un año a partir de la fecha en la que se levantó el acta correspondiente.¹

Cuando por cambio de razón social, traspaso, cierre definitivo del establecimiento, etc., existan en su poder medicamentos asegurados, gestionar la destrucción a fin de finiquitar el manejo de estos insumos.¹

CAPITULO 5: CONTROL INTERNO

Hasta ahora la mayoría de los procedimientos que habíamos visto son en gran parte normas oficiales o expedidas para toda farmacia, sin embargo en este capítulo se abarcara la importancia y necesidad de toda farmacia para cumplir con controles internos dentro de los cuales ayudaran a cumplir todas las normas establecidas.

5.1 Destrucción de medicamentos caducos o deteriorados

A. Introducción

Los medicamentos caducados y deteriorados deben ser retirados de los anaqueles y no deben depositarse en el drenaje, en la basura o someterlos a tratamientos de destrucción no autorizados, tampoco se deben tirar con su envase original ya que podrían ser reciclados para su venta o uso con los riesgos a la salud y al medio ambiente que esto significa.¹

Es conveniente que los medicamentos caducos o deteriorados no permanezcan en los establecimientos más de un año después de su fecha de caducidad. En el caso de que existan medicamentos controlados, previamente asegurados a consecuencia de visitas de verificación, estos no deben permanecer en el establecimiento más de un año a partir de la fecha en la que se levantó el acta correspondiente.¹

Cuando se tengan en los establecimientos medicamentos asegurados, se deberá proceder a su destrucción, a fin de finalizar el manejo de estos insumos, antes de realizar cualquier trámite de cambio de razón social, traspaso, cambio de domicilio, cambio de Responsable Sanitario, suspensión de actividades o cierre definitivo.¹

Para el caso de medicamentos no controlados, sólo se llama a la empresa contratada para que recoja y realice la destrucción de los insumos, debiendo entregar los manifiestos anotando en ellos la empresa autorizada para transportarlos y la empresa que realizó la destrucción.¹

Los establecimientos deben contar con un área de resguardo específica bien identificada, preferentemente aislada: y bajo llave para conservar los medicamentos caducos y deteriorados, mientras se envían a incineración, se realiza la inactivación o se destina a confinamiento.¹

Lo más recomendable, para destruir los medicamentos caducos o deteriorados, por ser rápido, económico y seguro, es someterlos a incineración, con su envase primario y secundario (blíster, botella, tapa, gotero, caja, etc.). La incineración debe ser realizada por una empresa autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT), en donde utilicen hornos con cámaras de combustión primaria y secundaria con temperaturas de 800°C a 1000°C y de 850°C a 1200°C respectivamente, con un tiempo de retención en la cámara secundaria de 2 segundos una pérdida de material volátil en cenizas entre el 5 por ciento y el 10 por ciento (combustión completa), con un control de partículas y gases ácidos avanzado (remoción de partículas y gases ácidos) y temperatura de salida de los gases menor a 200°C.¹

El personal designado del establecimiento debe cumplir con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) relacionado a la disposición final de los medicamentos caducos o deteriorados, supervisando a la empresa contratada para esta actividad.¹

B. Procedimiento para enviar a destrucción por incineración

El establecimiento que tiene en su poder medicamentos controlados caducos o deteriorados y que requiere destruirlos, debe hacer la solicitud y pago de derechos correspondiente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o la autoridad sanitaria estatal correspondiente para que un verificador sanitario dé fe y constancia de ello. El verificador sanitario que dará constancia de hechos, procederá a revisar las cantidades, la descripción de los medicamentos y de las materias primas que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos relacionados con la solicitud, las enfajilla y junto con el representante de la empresa solicitante de la destrucción, se traslada con el producto a destruir, a las instalaciones en las que se llevará a cabo la incineración; y el verificador sanitario dará constancia de la incineración del producto. Finalmente el verificador sanitario le indicará al representante de la empresa solicitante que debe presentar copia del manifiesto de entrega-recepción-transporte de incineración a la Dirección de Control de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria o a la autoridad sanitaria estatal correspondiente.¹

Nota: en el caso de realizar el procedimiento de incineración, la responsabilidad de la empresa Se contrata los servicios termina en el momento de realizarla, no obstante se debe conservar el manifiesto de la misma.¹

Los establecimientos pueden optar por algún método alternativo autorizado por SEMARNAT, ya sea físico, químico, térmico, biológico, de estabilización/solidificación, debiendo manejar cada sustancia en forma separada y caracterizada como residuo especial de acuerdo al código CRETIB (corrosivo, reactivo, explosivo, tóxico, inflamable o biológico infeccioso) en cada contenedor.¹

El establecimiento que opta por un método alternativo que incluya la clasificación, inactivación y posterior disposición de los medicamentos en cualquier cantidad, deberá:

- I. Asegurarse que el personal que realice el trabajo, no sea alérgico a cualquiera de las sustancias contenidas en los insumos a inactivar.
- II. Evitar que exista la posibilidad del desvío de las sustancias a destruir, para que no lleguen al comercio ilegal.
- III. Que se tenga todo el equipo de protección personal para el proceso a realizar.
- IV. Que se cuente con personal, equipo y medicamentos para prestar la atención médica necesaria en caso de una reacción alérgica o accidente de algún integrante del personal.

Cada fármaco o sustancia debe ser tratada en forma separada, aun cuando tengan tratamientos en común con otros, ya que las mezclas de varias sustancias pueden formar otros productos peligrosos.¹

Las formas farmacéuticas deben ser separadas de su empaque secundario y envase primario, como cajas, envase de burbuja de PVC o PVDC, vidrio, plástico, etc.; en el caso que las sustancias estén en contacto directo con el envase primario, es decir las formas farmacéuticas no tengan algún tipo de recubrimiento, los envases primarios deberán ser tratados de la misma manera que los residuos de

sustancias provenientes, en caso contrario los envases vacíos podrán para ser enviados con los residuos sólidos no peligrosos dentro de la misma empresa.¹

Se deben utilizar contenedores adecuados de acuerdo a la caracterización CRETIB de cada sustancia a inactivar.¹

Por cada fármaco o medicamento a inactivar se deberá contar con la bibliografía completa del método de inactivación, incluyendo el fundamento, los residuos que se generan y su manejo para disposición final. Cabe mencionar que en estos casos las empresas siguen siendo responsables de los residuos enviados a disposición final y deben tener copia del manifiesto.¹

C. Inactivación de medicamentos controlados

Recomendado para pequeñas cantidades, desde 1 kg, hasta un contenedor de 50 L

La inactivación de insumos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría de Salud y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará su destrucción.¹

Los establecimientos deberán solicitar la verificación sanitaria ante la COFEPRIS a fin de que el destino final se realice adecuadamente informando cantidades y descripción de los productos o materias primas en relación anexa a la solicitud.¹

El pago de derechos por la verificación sanitaria ante la COFEPRIS es únicamente para medicamentos controlados y de establecimientos de la iniciativa privada; las instituciones pertenecientes al Sector Salud y gubernamentales están exentas de pago.

La inactivación de los medicamentos controlados se realiza siempre y cuando el establecimiento no destruya los productos por el método de incineración. La inactivación se lleva a cabo de acuerdo a los siguientes puntos:

- I. Separar los productos de su caja y envase primario.
- II. Colocar el producto que ya ha sido retirado de su envase secundario y primario en doble bolsa de plástico, agregar colorante vegetal azul y agua suficiente para cubrir los fármacos para inutilizarlos, cerrar las bolsas y colocar éstas dentro de contenedores que deberán estar sobre tarimas de madera o de aluminio, de tal manera que su estiba no represente un riesgo en su manejo hasta su disposición final.
- III. Identificar cada contenedor que se genere con residuos peligrosos con una etiqueta que indique el número de acta, fecha, nombre y firma del verificador sanitario.
- IV. Proceder a levantar el acta, el contenedor quedará bajo la responsabilidad de los interesados hasta su disposición final o en confinamiento por una empresa autorizada por la SEMARNAT.
- V. Cuando se trate de materia prima, estándares de referencia y medicamentos que no se han dado de baja, se anota su salida en los libros de control.
- VI. Los envases que han estado en contacto directo con el producto, también deberán ser tratados con el mismo procedimiento de inactivación y colocados en el mismo contenedor.

La empresa autorizada por la SEMARNAT, debe entregar los manifiestos anotando en ellos la empresa que transporta y la empresa que realiza el confinamiento.

Nota: En este caso de confinamiento, el establecimiento que lo solicita es el responsable de lo almacenado todo el tiempo.¹

El equipo de protección personal obligatorio para esta actividad es el siguiente:

- a) Guantes (carnaza, neopreno, látex, etc.).
- b) Protección facial (careta de plástico, lentes de seguridad).
- c) Mascarilla de media cara para partículas o vapores orgánicos e inorgánicos según sea el caso.
- d) Zapatos de seguridad.
- e) Cofia y casco
- f) Bata/mandil.

5.2 Auditorías en los establecimientos

A. Auditoría de calidad

Es una actividad documentada y periódica que se realiza en cada área del establecimiento. Las auditorías se llevan a cabo para establecer el nivel de cumplimiento de las actividades de acuerdo a sus procedimientos Normalizados de Operación (PNO). Se compara la efectividad de las normas y políticas internas de calidad con parámetros previamente establecidos por la Ley General de Salud (LGS). El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) y las normas oficiales mexicanas vigentes aplicables al sector auditado, dicha comparación se puede hacer en forma de guías internas, listas de revisión o cuestionarios oficiales, las cuales de ser posible y para que sea imparcial y objetivo, se realicen por personal ajeno al departamento o área del establecimiento auditado. La auditoría, reporta resultados básicos, para establecer el control de los elementos detectados con desviación.¹

De acuerdo a la instancia que las ejecuta, las auditorías se clasifican en auditorías internas y externas

B. Auditorías internas

La auditoría interna es el proceso realizado por la propia organización, bajo un programa previamente establecido; se aplica para determinar si los controles que se realizan son efectivos, claros y están enfocados al cumplimiento de la legislación vigente aplicable.¹

Se pueden considerar dos tipos de auditorías internas:

A la organización (establecimiento), en general se realizan para identificar áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades, y para comprobar que la implementación de las medidas previstas en los procedimientos, descripciones de puestos, organigramas, entre otros son las adecuadas.¹

Al producto, establecen el cumplimiento de los requisitos de calidad y control exigidos en las auditorías específicas.

C. Auditorías externas

Las auditorías externas se llevan a cabo por la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS y entidades federativas por medio de visitas de verificación sanitaria o de un Tercero Autorizado por la misma autoridad.¹

También pueden ser realizadas por parte de una empresa con la que se tenga relación comercial, la cual generalmente está sujeta a un convenio previo en el que se establecen los puntos que serán auditados.¹

D. Objetivos de la auditoría interna

- Confirmar que la evolución y el funcionamiento de las normas o políticas de calidad del establecimiento han sido desarrolladas y documentadas.
- Revisar que la documentación ha sido implementada de forma correcta y que cuenta con los registros establecidos.
- Confirmar que el personal involucrado conoce la documentación relacionada con su actividad y cuáles son los objetivos.
- Identificar las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades que afecten las normas políticas de calidad establecidas.
- Asegurar la implementación de las acciones correctivas y preventivas a las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades identificadas durante la auditoría.
- Cumplir con la regulación sanitaria que aplique al establecimiento.

Para realizar un programa de auditorías internas se deben considerar las áreas a auditar, el personal involucrado, la documentación a revisar, el perfil del auditor y el número de auditores y requeridos, así como el tiempo y frecuencia.

E. Etapas para realizar las auditorías

- Planificación.
- Notificación de la realización (anexando la lista de auditoría y nombre de los auditores).
- Desarrollo operativo.
- Reporte de la auditoría.
- Seguimiento a la efectividad de las acciones correctivas y preventivas a las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades reportadas.

F. Informe de la auditoría

Una vez concluida la auditoría, se elabora un informe que mínimo debe de contar con:

- Fecha y hora de realización (inicio y fin).
- Identificación de las áreas de oportunidad, desviaciones o no conformidades.
- Nombre de la persona o las personas que la realizaron.
- Nombre de la persona responsable de la recepción de la auditoría.

- Nombre de la persona responsable del cumplimiento de la o de las acciones correctivas y preventivas.
- Fecha del programa de acciones correctivas y preventivas (seguimiento).

G. Guía de auditoría interna a farmacias

Criterios de calificación:

No aplica (NA) Cumple (2), Cumple parcialmente (1), No cumple (0).

1.Datos generales

- Nombre del establecimiento:
- Fecha, hora de inicio y término:
- Auditor líder.
- Auditor(es):
- Auditado:
- Responsable Sanitario

2.Documentación de la auditoría interna

- Documentación legal
- Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento de acuerdo con el giro y líneas de actividad en original o copia certificada.
- Aviso de Responsable Sanitario de acuerdo con el giro y líneas de actividad en original o copia certificada.
- Ejemplar vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, de la FEUM.
- Alta del establecimiento en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), así como Registro Federal de Contribuyentes (RFC), ambos en original o copia.
- Facturas o comprobantes de adquisición que avale la posesión lícita de los insumos para la salud, incluyendo las de psicotrópicos y estupefacientes en original o copia legible.
- Plano arquitectónico actualizado de la distribución de áreas.
- Organigrama actualizado incluyendo al Responsable Sanitario.
- Libros autorizados para medicamentos controlados.

3.Documentación técnica

Cuenta con:

- PNO para las operaciones relacionadas a las actividades que realizan.
- Registros de cumplimiento de los PNO.
- Programa y registros de capacitación del personal.
- Registros de conocimiento de los PNO.
- PNO para prevención y control de fauna nociva.

- Registro y constancia de prevención y control de la fauna nociva, que incluya: roedores, insectos rastreros, insectos voladores, entre otros,
- Copia de la Licencia sanitaria de quien realiza el servicio de prevención y control de fauna nociva.
- PNO para el manejo de productos controlados (grupo I, II y III).
- Registro del mantenimiento y recarga Control de extintores contra incendio.
- Certificado de la calibración vigente de termómetros e higrómetros.
- Registro de temperatura y humedad relativa de las áreas de almacenamiento de medicamentos y demás insumos para la salud que lo requieren.
- Registro de temperatura de la cámara fría, refrigeradores y congeladores.
- PNO para surtido y venta de insumos para la salud que requieran condiciones específicas de almacenamiento.
- PNO para surtido y venta de insumos para la salud, con una vida útil suficiente para su uso antes de su caducidad.
- PNO para manejo de producto devuelto.
- Registros de limpieza y mantenimiento de las áreas de la farmacia en general que demuestren que el establecimiento se mantiene limpio, ordenado y en buen estado de mantenimiento.
- Registro de entradas y salidas de los insumos para la salud.
- PNO para recepción y envío de sospechas de reacciones e incidentes adversos a los insumos para la salud.
- PNO para el control de existencias es respetando Primeras Entradas Primeras Salidas (PEPS) y Primeras Caducidades Primeras Salidas (PCPS).

Observaciones: _____

4.Instalaciones y equipo

- El establecimiento es independiente de cualquier otro giro o casa habitación; en caso de estar en el mismo predio, no está comunicado por puertas, ventanas o pasillos.
- En las farmacias establecidas en autoservicios, tiendas departamentales, plazas comerciales, clínicas y hospitales, el acceso es por las áreas comunes que faciliten su operación.
- Las farmacias establecidas en autoservicios y tiendas departamentales están separadas físicamente de las áreas de perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la seguridad, eficacia y calidad de los insumos para la salud.
- La construcción del establecimiento está de acuerdo con las actividades que realizan y se encuentra localizada en un sitio apropiado.
- Las paredes, pisos, techos, ventanas y puertas son de fácil limpieza.
- Cuenta con anaqueles, gavetas y vitrinas para almacenamiento y comercialización de especialidades farmacéuticas.
- El establecimiento se observa limpio y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

- No existe evidencia de infestación por roedores, insectos rastreros y voladores, entre otros.
- El servicio sanitario cuenta con: agua corriente, lavabo, retrete (y en su caso, mingitorio), jabón, toallas o seca manos, bote de basura con tapa, letrero alusivo al lavado de manos, sistema de extracción o ventilación natural adecuada. Los sanitarios deben estar limpios y en condiciones higiénicas.
- Los insumos para la salud se encuentran almacenados sin evidencia de deterioro.
- Los insumos para la salud se encuentran protegidos de la luz solar.
- El área de almacenamiento cuenta con las medidas de seguridad pertinente, de acuerdo al tipo y volumen de productos que se manejen.
- Todos los medicamentos y remedios herbolarios que se encuentran en los anaqueles cuentan con registro y permiso sanitario vigente respectivamente, así como los dispositivos médicos que requieren registro sanitario vigente.
- Todos los medicamentos y demás insumos para la salud que lo requieren, que se encuentran en los anaqueles, cuentan con fecha de caducidad vigente.
- Los productos se almacenan de acuerdo a las condiciones de conservación indicadas en el marbete.
- Los insumos para la salud caducos y próximos a caducar se encuentran dentro de cajas o bolsas debidamente identificadas y en el área destinada para ellos para evitar su venta.
- No comercializan al público en general insumos para la salud propiedad del Sector Salud.
- No venden insumos para la salud en presentación muestra médica o en original de obsequio.
- No comercializan blísteres o tabletas fraccionadas.
- No comercializan insumos para la salud de importación no autorizados para su venta en el país.
- Las etiquetas de los insumos para la salud están en idioma español e incluyen número de registro o permiso sanitario y fecha de caducidad cuando procede.
- Los medicamentos que requieren prescripción médica o receta para su suministro y venta se encuentran fuera del alcance del público.

Observaciones: _____

5. Farmacias que venden medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos.

Cuentan con:

- La recepción, registro, manejo y control de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos son supervisados por el Responsable Sanitario.
- Su Licencia Sanitaria especifica los grupos de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos que maneja, de acuerdo con la LGS.
- Los Libros de control o sistema de registro electrónico para medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, están separados por grupos de acuerdo con la LGS y autorizados por la II Secretaría de Salud (Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Substancias Químicas de la COFEPRIS) en el DF y en las entidades federativas en la jurisdicción correspondiente.

- Los libros de control o sistema de registro electrónico se encuentran en buen estado y no se observan alteraciones ni mutilaciones. Las correcciones pertinentes se realizan conforme al capítulo de Medicamentos controlados.
- En el libro de control o sistema de registro electrónico, el balance de medicamentos es correcto.
- Las recetas o permisos especiales cuentan con código de barra autorizados por la Secretaría de Salud, sí aplica.
- Las recetas que amparan la venta o suministro de medicamentos controlados reúnen los requisitos indicados en el capítulo de Medicamentos controlados.
- Las recetas prescritas cuentan con: fecha de prescripción, denominación distintiva, denominación genérica, cantidad y presentación del medicamentos, dosis y vía de administración, frecuencia y tiempo de duración del tratamiento.
- Conserva ordenados los medicamentos controlados en gavetas cerradas con llave.
- Cuenta con el Aviso de previsiones de compra-venta de medicamentos estupefacientes.

Observaciones: _____

6. Farmacias que comercializan insumos para la salud que requieren condiciones de refrigeración o congelación.

Cuentan con:

- Refrigerador con termómetro con calibración vigente para medición de temperatura, de acuerdo con el tipo de insumo para la salud que se comercializa.
- Refrigerador para almacenamiento exclusivo de insumos para la salud.
- Registro de temperatura del refrigerador entre (2°C y 8°C)
- Congelador con termómetro para medición de temperatura con calibración vigente, de acuerdo con el tipo de insumo para la salud que se comercializa.
- Congelador para almacenamiento exclusivo de insumos para la salud.
- Registro de temperatura del congelador, de acuerdo a las condiciones de conservación señaladas en la etiqueta del insumo para la salud.
- Sistema de acumulación de energía que permita mantener las condiciones de refrigeración en caso de falla eléctrica para 12 h.

Registro de recepción y almacenaje oportuno de los productos biológicos.

Observaciones: _____

7. Personal

- Se cuenta con un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le son asignadas.
- Los requisitos de indumentaria se encuentran por escrito en un PNO.
- El personal porta la indumentaria descrita en el PNO.
- El personal cumple con los PNO para las actividades que desempeña.

ANEXO

I. LEGISLACIÓN SANITARIA

La protección a la salud está establecida en el artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, de la cual deriva la Ley General de Salud, sus reglamentos y normas oficiales mexicanas, las cuales constituyen el marco legal obligatorio al cual deben supeditarse todos los servicios, establecimientos y productos que tengan relación con la salud de la población.¹

Debido a la obligación del cumplimiento del Suplemento para los establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud la cual se encuentra fundamentada en la Ley General de Salud, así como en el hecho de que complementa y especifica sus diversas disposiciones, se consideró pertinente incluir una selección de los artículos de la Ley y sus reglamentos más relacionados con este sector, así como con las actividades que se realizan en el mismo, sin que esto implique que sean los únicos artículos aplicables.¹

La cita de estas referencias legales no sustituye a los textos publicados en el Diario Oficial de la Federación y queda sujeta a las modificaciones que en el mismo puedan publicarse después de la edición de este documento.¹

A. LEY GENERAL DE SALUD (LGS)

(Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984; con actualizaciones hasta abril de 2005)

TÍTULO PRIMERO

Disposiciones Generales

Capítulo Único

Artículo 1o.- La presente Ley reglamenta el derecho a protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Artículo 3o.- En los términos de esta Ley, es materia de salubridad general:

- I. La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34 fracciones I, III y IV, de esta Ley
- XXII. El programa contra el tabaquismo;
- XXIII. El programa contra la farmacodependencia;
- XXIV. El control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación:

XXV. El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos;

XXVI. El control sanitario de los establecimientos dedicados al proceso de los productos incluidos en la fracción XXII y XXIII;

XXVII. El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios a que se refiere esta Ley;

TÍTULO SEGUNDO

Sistema Nacional de Salud

Capítulo II

Distribución de Competencias

Artículo 17 bis. La Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que conforme a la presente Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha dependencia en las materias a que se refiere el artículo 3o. de esta Ley en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de esta Ley: XIII. XIV, XXII. XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de un órgano desconcentrado que se denominará Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

- I. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;
- II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;
- III. Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;

- IV. Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;
- V. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;
- VI. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;
- VII. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;
- VIII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;
- IX. Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;
- X. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;
- XI. Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;
- XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia,
- XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.

Artículo 17 bis 1.- El órgano desconcentrado a que se refiere el artículo 17 bis tendrá, únicamente, autonomía administrativa, técnica y operativa y su presupuesto estará constituido por.

- Las asignaciones que establezca la Ley de ingresos y el Presupuesto de Egresos de la Federación y
- Los recursos financieros que le sean asignados, así como aquellos que, en lo sucesivo, se destinen a su servicio.

Los ingresos que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios obtenga por concepto de donativos nacionales e internacionales, rescate de seguros y otros ingresos de carácter excepcional podrán ser recuperados por dicha Comisión y destinados a su gasto de operación conforme a lo que establezca el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente.

Artículo 17 bis 2.- Al frente de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios estará un Comisionado Federal el cual será nombrado por el Presidente de la República, a propuesta del Secretario de Salud; siendo la Secretaría de Salud a quien corresponderá la supervisión de este órgano desconcentrado.

TÍTULO TERCERO

Prestación de los Servicios de Salud

Capítulo I

Disposiciones Comunes

Artículo 28. Para los efectos del artículo anterior, habrá un Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y un Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel, elaborados por el Consejo de Salubridad General a los cuales se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en los que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud. Para esos efectos, participarán en su elaboración: La Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal.

Capítulo IX

Derechos y Obligaciones de los Beneficiarios

Artículo 77 bis 37.- Los beneficiarios del Sistema de Protección Social en Salud tendrán además de los derechos establecidos en el artículo anterior, los siguientes

IV. Recibir los medicamentos que sean necesarios y que correspondan a los servicios de salud;

V. Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz, así como la orientación que sea necesaria respecto de la atención de su salud y sobre los riesgos y alternativas de los procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos que se le indiquen o apliquen;

TÍTULO CUARTO

Recursos Humanos para los Servicios de Salud CAPÍTULO I

Profesionales, Técnicos y Auxiliares

Artículo 83.- Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades a que se refiere este Capítulo, deberán poner a la vista del público un anuncio que indique la institución que les expidió el título, diploma o certificado y, en su caso, el número de su correspondiente cédula profesional. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen a su respecto.

TÍTULO SÉPTIMO

Promoción de la Salud

CAPÍTULO II

Educación para la Salud

Artículo 112. La educación para la salud tiene por objeto:

- I. Fomentar en la población el desarrollo de actitudes y conductas que le permitan participar en la prevención de enfermedades individuales, colectivas y accidentes, y protegerse de los riesgos que pongan en peligro su salud;
- II. Proporcionar a la población los conocimientos sobre las causas de las enfermedades y de los daños provocados por los efectos nocivos del ambiente en la salud, y
- III. Orientar y capacitar a la población preferentemente en materia de nutrición, salud mental, salud bucal, educación sexual, planificación familiar, cuidados paliativos, riesgos de automedicación, prevención de farmacodependencia, salud ocupacional, salud visual, salud auditiva, uso adecuado de los servicios de salud, prevención de accidentes, prevención y rehabilitación de la invalidez y detección oportuna de enfermedades.

TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO

Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación

CAPÍTULO I

Disposiciones comunes

Artículo 194.- Para efectos de este título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

- I. Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración;
- II. Proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y
- III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración. El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que

intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

Artículo 195.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este Título. Los medicamentos y demás insumos para la salud estarán normados por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, para lo cual contará con un órgano técnico asesor que será la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Dicho órgano asesor, mediante acuerdos, de colaboración que celebre con la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, elaborará, publicará y difundirá la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Artículo 197.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta Ley.

Artículo 198.- Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a:

- I. El proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos; vacunas, toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal, y hemoderivados;
- II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;
- III. La aplicación de plaguicidas;
- IV. La utilización de fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico, y
- V. Los establecimientos en que se practiquen actos quirúrgicos u obstétricos.
- VI. Centros de mezcla para la preparación de mezclas parenterales nutricionales y medicamentosas

La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previa-mente al inicio de sus actividades.

Cuando así se determine por acuerdo del Secretario, los establecimientos en que se realice el proceso de los productos a que se refiere el artículo 194 de esta ley y su transporte deberán sujetarse a las normas de funcionamiento y seguridad que al respecto se emitan.

Artículo 200.- La Secretaría de Salud determinará, con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento:

- I. Contar, en su caso, con un responsable que reúna los requisitos que se establecen en esta ley y en los reglamentos respectivos;
- II. (Se deroga).
- III. Utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos, mismos que serán elaborados y actualizados por la Secretaría de Salud

Artículo 200 Bis.- Deberán dar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación.

El Aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá los siguientes datos:

- I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;
- II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y la fecha de inicio de operaciones;
- III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;
- IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables, al establecimiento;
- V. Clave de la actividad del establecimiento, y
- VI. Número de cédula profesional, en su caso, de Responsable Sanitario.

Artículo 201. - La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este Título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas oficiales mexicanas o las disposiciones aplicables que al efecto se expidan

Artículo 202.- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.

(...)

Artículo 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 205.- El proceso de los productos a que se refiere este título deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin adulteración, contaminación o alteración y de conformidad con las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 206.- Se considera adulterado un producto cuando:

- I. Su naturaleza y composición no correspondan a aquéllas con que se etiqüete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización, o
- II. Haya sufrido tratamiento que disimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitaria de las materias primas utilizadas.

Artículo 207.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 208.- Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

1. Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico;
2. Lo conviertan en nocivo para la salud, o
3. Modifiquen sus características, siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.

CAPÍTULO IV

Medicamentos

Artículo 221.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por

- I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias...*
- II. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética...*
- III. Materia prima: sustancia de cualquier origen...*
- IV. Aditivo: toda sustancia que se incluya...*
- V. Materiales: los insumos...*

(...)

Artículo 224.- Los medicamentos se clasifican:

A. Por su forma de preparación en:

- I. Magistrales: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico,
- II. Oficinales: Cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. Por su naturaleza:

- I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico...*
- II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto....*
- III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo....*

*Todas las definiciones se encuentran en la página 27

Artículo 225.- Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Artículo 226.- Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran:

- I. Medicamentos que solo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el capítulo 4 de éste Título
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto que se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión. Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivos directamente en los laboratorios correspondientes, cuando se requiera en cantidad superior a la que se pueda surtir en las farmacias;
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias. No podrán venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

Artículo 227.- La Secretaría de Salud determinará los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el artículo anterior.

El procesó de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo artículo quedará sujeto a lo que disponen los capítulos IV de este Título.

Artículo 227 Bis.- Los laboratorios y almacenes de depósito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del artículo 226 de la Ley general de salud, sólo podrán expendellos a los establecimientos que cuenten con Licencia Sanitaria que los acredite como

droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas.

' (...)

Artículo 229.- Para los efectos de esta Ley, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

- I. Toxoides. vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal
- IV. Hemoderivados;
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- VII. Antibióticos;
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y
- IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.

Artículo 233.- Quedan prohibidos la venta y suministro de medicamentos con fecha de caducidad vencida.

CAPÍTULO V

Estupefacientes

Artículo 240.- Solo podrán prescribir estupefacientes los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, cumplan con las condiciones que señala esta Ley y sus reglamentos y con los requisitos que determine la Secretaría de Salud:

- I. Los médicos cirujanos;
- II. Los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y
- III. Los cirujanos dentistas, para caso* odontológicos.

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes con las limitaciones que la Secretaría de Salud determine.

Artículo 241.- La prescripción de estupefacientes se hará en recetas especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la Secretaría de Salud, o por las autoridades sanitarias estatales, en los siguientes términos:

- I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales autorizados en los términos del artículo 240 de esta ley, para tratamientos no mayores de treinta días, y
- II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberá ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.

Artículo 242.- Las prescripciones de estupefacientes a que se refiere el artículo anterior, solo podrán ser surtidas por los establecimientos autorizados para tal fin.

Los citados establecimientos recogerán invariablemente las recetas o permisos, harán los asientos respectivos en el libro de contabilidad de estupefacientes y entregarán las recetas y permisos al personal autorizado por la Secretaría de Salud, cuando el mismo lo requiera.

Únicamente se surtirán prescripciones de estupefacientes, cuando procedan de profesionales autorizados conforme al artículo 240 de esta ley y que contengan los datos completos requeridos en las recetas especiales y las dosis cumplan con las indicaciones terapéuticas aprobadas.

Artículo 243.- Los preparados que contengan acetildihidrocodeína, codeína, dextro- propoxifeno, dihidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicocodina, corcodeina y propiram, que formen parte de la composición de especialidades farmacéuticas, estarán sujetos, para los fines de su preparación, prescripción y venta o suministro al público, a los requisitos que sobre su formulación establezca la Secretaría de Salud.

CAPÍTULO VI

Substancias Psicotrópicas

Artículo 244.- Para los efectos de esta Ley, se consideran sustancias psicotrópicas las señaladas en el artículo 245 de este ordenamiento y aquellas que determine específicamente el Consejo de Salubridad General o la Secretaría de Salud.

Artículo 245.- En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias psicotrópicas se clasifican en cinco grupos:

- I. Las que tienen valor terapéutico escaso o nulo y que, por ser susceptibles de uso indebido o abuso, constituyen un problema especialmente grave para la salud pública,...
- II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública,...
- III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública,...
- IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud pública,...
- V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinarán en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

(...)

Artículo 251.- Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción III del artículo 245 de esta Ley así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, requerirán para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que la expida, la que deberá surtirse por una sola vez y retenerse en la farmacia que la surta, de acuerdo a las disposiciones de la Secretaría de Salud.

Artículo 252.- Las sustancias psicotrópicas incluidas en la fracción IV del artículo 245 de esa Ley, así como las que se prevean en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, cuando se trate del grupo a que se refiere la misma fracción, requerirán, para su venta o suministro al público, receta médica que contenga el número de la cédula profesional del médico que

la expida, la que podrá surtirse hasta por tres veces, con una vigencia de seis meses, contados a partir de la fecha de su expedición y no requerirá ser retenida por la farmacia que la surta, las primeras dos veces.

TITULO DÉCIMO SEXTO

Autorizaciones y Certificados

CAPÍTULO I

Autorizaciones

Artículo 368.- La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionados con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.

Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario.

Artículo 369.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por la Secretaria de Salud o por los gobiernos de las entidades federativas, en el ámbito de sus respectivas competencias, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.

Artículo 370.- Las autorizaciones sanitarias serán otorgadas por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca esta Ley. En caso de incumplimiento a lo establecido en esta ley, sus reglamentos, normas oficiales mexicanas, las demás disposiciones generales que emita la Secretaría de Salud, o de las aplicables de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las autorizaciones serán revocadas.

Artículo 371.- Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiere satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

Artículo 372.- Las autorizaciones sanitarias expedidas por la Secretaria por tiempo determinado, podrán prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables.

La solicitud correspondiente deberá presentarse a las autoridades sanitarias con antelación al vencimiento de la autorización.

Sólo procederá la prórroga cuando se sigan cumpliendo los requisitos que señalen esta Ley y demás disposiciones aplicables y previo pago de los derechos correspondientes.

Artículo 373.- Requieren de licencia sanitaria los establecimientos a que se refieren los artículos 198,319,329 y 330 de esta Ley; cuando cambien de ubicación, requerirán de nueva licencia sanitaria.

Artículo 374.- Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en lugar visible del establecimiento.

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

Artículo 376 Bis.- El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

- I. En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá ser de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros, y
- II. En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la Secretaría.

Artículo 377.- La autoridad sanitaria competente podrá requerir tarjeta de control sanitario a las personas que realicen actividades mediante las cuales se pueda propagar alguna enfermedad transmisible, en los casos y bajo las condiciones que establezcan las disposiciones aplicables.

Artículo 378.- Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables.

Artículo 379.- Los derechos a que se refiere esta Ley se registrarán por lo que disponga la legislación fiscal y los convenios de coordinación que celebren en la materia el Ejecutivo Federal y los gobiernos de las entidades federativas.

CAPÍTULO II

Revocación de Autorizaciones Sanitarias

Artículo 380.- La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que ha otorgado, en los siguientes casos:

- I. Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan riesgo o daño para la salud humana;
- II. Cuando el ejercicio de la actividad que se hubiere autorizado, exceda los límites fijados en la autorización respectiva;
- III. Porque se dé un uso distinto a la autorización;
- IV. Por incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones generales aplicables;
- V. Por reiterada renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones generales aplicables;
- VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables'

B. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD (RIS)

(Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998; con actualizaciones hasta abril de 2005)

TÍTULO CUARTO

Establecimientos

Capítulo 1.

Disposiciones comunes

Artículo 99.- Se consideran Establecimiento a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos en los que desarrolla el proceso de los Insumos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

Artículo 100.- Los establecimientos deberán cumplir, para su funcionamiento, con las disposiciones de este reglamento y con las que se establezcan en las Normas correspondientes.

Artículo 103.- Los propietarios de loa Establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

Artículo 104.- Los propietarios de los establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten conforme a la Norma correspondiente.

Capitulo II

Establecimientos destinados al proceso de Insumos

Artículo 109. Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

Artículo 110.- Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente Información.

1. El objetivo
2. El alcance;
3. La responsabilidad,
4. El desarrollo del proceso, y
5. Las referencias bibliográficas

Artículo 111.- Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje, las actualizaciones que se realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

Artículo 112.- Los Establecimientos que procesen penicilínicos, medicamentos que sean o contengan hormonas y antineoplásicos e inmunodepresores o inmunoesumulantes microbianos, con excepción de los lisados microbianos, deberán contar con sistemas de producción en sus instalaciones que garanticen que no exista contaminación cruzada.

Los penicilínicos, cefalosporínicos, biológicos virales o bacterianos y hemoderivados, deberán contar con áreas específicas e independientes para cada uno de ellos, a fin de que no exista contaminación cruzada con otras áreas de fabricación.

Artículo 114.- Las droguerías, boticas y farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- I. Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros Insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II, III deberán contar con áreas y sistemas para su guardia custodia.
- II. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tienda de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la norma correspondiente y alejada de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la ley, deberán estar físicamente separados de los insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II, III deberán contar con áreas y sistemas para guarda y custodia.

Capítulo III

Responsables Sanitarios

Artículo 123.- Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecida en la Norma correspondiente

Artículo 124.- Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones

- I. Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad,
- II. Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;
- III. Verificar, cuando menos una vez al día. el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día «n una libreta foliada o sistema automático de control;
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;
- V. Identificar y almacenar las substancias que se empleen en las fórmulas magistrales;
- VI. Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaria;
- VII. Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento avalándola con tu firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Instintos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- IX. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- X. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados,
- XI. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;
- XII. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y
- XIII. Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido

Artículo 125.- Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I. II. III. IV. XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamento* que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción Vil del artículo 124 de este Reglamento.

Artículo 126.- Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicio» éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

Artículo 127.- Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

Artículo 128.- En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento para los responsables sanitarios responsable.

TÍTULO SEXTO

Autorizaciones y Avisos

Capítulo I

Disposiciones comunes

Artículo 153.- Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al electo proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.

Los documentos que acompañen las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español col la firma autógrafa del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

Artículo 154.- Cuando el presente reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la secretaria dispondrá de 40 días para este efecto.

En todos los casos los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud de autorización sanitaria debidamente requisitada.

Artículo 155.- Los plazos se suspenderán cuando la Secretaria requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que él particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

Artículo 156. La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información la Secretaria no podrá negar la autorización por falta de información. En caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

Artículo 157. Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaria o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la ley y de este Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

Artículo 158. En las actividades, establecimiento, Insumos y servicios objeto de este Reglamento, no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la ley.

Artículo 159. Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo con lo siguiente:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la forma que la surta;
- III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, y
- IV. Moleñas primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos. La Secretaría dará respuesta en un día.

Artículo 160. La vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas.

Artículo 161. Los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro de los Insumos a que se refiere el presente Reglamento, deberán reunir los requisitos siguientes

- I. Las copias de las facturas de equipo médico usado o reconstruido, estarán certificadas y claramente expresarán que se trata de equipo usado;
- II. Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen, y
- III. Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

Capítulo II

Licencias

Artículo 162. Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para

resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaria, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Artículo 163.- La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señalan la *Ley*, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

Capítulo III

Registros

Artículo 181. Para ser titular del registro sanitario de los insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.

Artículo 182. El registro de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaria con la carta de representación del fabricante y el proyecto de Etiqueta correspondiente

Capítulo IV

Permisos

Artículo 193. La Secretaria otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran, previa presentación de la solicitud en el formato oficial.

Artículo 194. En materia de importación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

- I. De importación definitiva, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos de procedencia extranjera, para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado;
- II. De importación temporal, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para permanecer en el por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año;
- III. De importación en tránsito, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos para su traslado de una a otra aduana nacional, para su salida al extranjero, en un plazo no mayor de treinta días y
- IV. De venta o distribución temporal, por el que se autoriza la venta o distribución exclusivamente de medicamentos con fines estratégicos

Artículo 195. Para obtener el permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos el importador presentara solicitud en el formato oficial.

La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días.

La vigencia de los permisos será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por noventa días.

TITULO OCTAVO

Verificación, medidas de seguridad y sanciones

Capítulo 1

Verificación

Artículo 218. Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

- I. Obtener información de las condiciones sanitarias.
- II. Del establecimiento;
- III. Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso,
- IV. De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos;
- V. De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto;
- VI. De la operación del proceso;
- VII. De las formas de eliminación de residuos y desechos, y
- VIII. Del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.
- IX. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;
- X. Tomar muestras, en su caso;
- XI. Aplicar o liberar medidas de seguridad,
- XII. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria, y
- XIII. Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.

Artículo 219. Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los Establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las Normas correspondientes

Artículo 220 La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualquiera de los siguientes mecanismos

- I. Por selección aleatoria
- II. Por contingencia o alerta sanitaria,
- III. Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente
- IV. Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 5to de este Reglamento.
- V. A petición del propietario, y
- VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria

Artículo 221. La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado o responsable del

Establecimiento o del lugar, puedan formular consultas, quejas o denuncias y en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

Artículo 222. En el acta da verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos lo siguiente:

- I. La acreditación legal del verificador para desempeñar la función:
- II. La descripción de las condiciones sanitarias del Establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, proceso, procedimientos e Insumos;
- III. El llenado del informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios:
- IV. El registro de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;
- V. La toma de muestras, en su caso, y
- VI. La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del Establecimiento o del lugar.

6.2 Normas Oficiales Mexicanas

Las Normas Oficiales Mexicanas, NOM's cómo se las conoce habitual mente, son una herramienta de calidad, protección, seguridad e información muy importantes,

Muchos empresarios o trabajadores podrán preguntarse para qué sirven las normas oficiales mexicanas, las Normatividad Oficiales Mexicanas, conocidas por sus siglas NOM, son un conjunto de leyes cuyo objetivo es asegurar determinado estándar de calidad, cantidad y algunas características específicas, mínimas o máximas, en el diseño, producción o servicio de los bienes de consumo, destinado a personas físicas o jurídicas.

Son las dependencias del Gobierno Federal quienes se encargan de expedir dichas regulaciones llamadas Normas Oficiales Mexicanas, que son de carácter obligatorio y contienen características o especificaciones que deben cumplir los servicios, cuando puedan constituir un riesgo para la seguridad de las personas o dañar la salud humana, el medio ambiente, o causar daños a nuestros recursos naturales, queda entonces así contestada la pregunta sobre para qué sirven las normas oficiales mexicanas.

Para elaborar las NOM's, se han constituido diversos Comités Consultivos nacionales de Normalización, los cuales se integran por el Gobierno Federal, Sector Privado, Sector Académico y Sector Social.

A. NOM-059-SSA1-2006

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria Químico Farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (modifica a la NOM-059-SSA1-1993 publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 julio de 1998).

Que se basa y apoya a su vez en las siguientes Normas Oficiales

NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de abril de 2000.

NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2006.

NOM-164-SSA1-1998, Buenas prácticas de fabricación para fármacos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2000

NOM-176-SSA1-1998, Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de diciembre de 2001.

NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la Farmacovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 15 de noviembre de 2004.

NOM-005-STPS-1998, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo para el manejo, transporte y almacenamiento de sustancias químicas peligrosas, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 1999.

La Norma Oficial Mexicana Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006 es muy extensa, en este apartado únicamente se trata su introducción, objetivo y se mostrara el índice de la misma para observar su contenido, para mayor información visitar las paginas 422-475 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ta edición, 2010.

1.Introducción

La salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la comunidad por lo que corresponde al ejecutivo Federal a través de la Secretaría de Salud, establecer los requisitos que se deben cumplir durante el proceso de fabricación de los medicamentos, que garantice la calidad de los mismos.

La secretaria de Salud ejercerá el control sanitario de los establecimientos, empleando como marco de referencia la presente Norma Oficial Mexicana.

2.Objetivo y campo de aplicación

- Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor. El cumplimiento de esta Norma Oficial Mexicana debe demostrarse y documentarse

- Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria, para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos comercializados en el país, así como los almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración.

3.Índice

- 0.- Introducción
- 1.-Objetivo y campo de aplicación
- 2.- Referencias
- 3.- Definiciones
- 4.-Simbología
- 5.-Organización
- 6.-Personal
- 7.-Documentacion
- 8.-Diseño y construcción
- 9.-Control de fabricación
- 10.-Equipo de fabricación
- 11.-Desviaciones o no conformidades
- 12.-Devoluciones y quejas
- 13.-Retiro del producto del mercado
- 14.-Validacion

- 15.-Control de cambios
- 16.-Auditorias
- 17.-Destruccion y destino final residuos
- 18.-Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 19.-Bibliografia
- 20.-Observancia
- 21.-Vigencia
- 22.-Apendice Normativo A. Áreas de fabricación farmacéutica

B. NOM-072-SSA1-1993

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-1993 Etiquetado de Medicamentos

1. Introducción

Los textos que contienen el etiquetado e instructivo de los medicamentos, son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento o grupo de medicamentos de este tipo con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

Dichos textos deberán ser autorizados por la Secretaria de Salud ya sea para la obtención de registro o por modificaciones a las condiciones de registro.

2. Objetivo y campo de aplicación

- Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras médicas de los mismos.

- Campo de aplicación

Esta norma es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen medicamentos o productos biológicos para uso humano.

Esta norma no aplica a los medicamentos homeopáticos.

3. Índice

- 0.-Introduccion
- 1.-Obejtivo
- 2.-Campo de aplicación
- 3.-Referencias
- 4.-Definiciones
- 5.-Informacion, símbolos, y abreviaturas

- 6.-Leyendas
- 7.-Instructivo
- 8.-Etiquetado de los medicamentos del cuadro básico y catálogo de medicamentos del sector salud
- 9.-Etiquetado de medicamentos de genéricos intercambiables
- 10.-Concordancia con normas internacionales y mexicanas
- 11.-Bibliografía
- 12.-Observancia de la norma
- 13.-Vigencia
- 14.-Apendice normativo A

Análisis Bibliográfico

Teóricamente la ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos se encuentra como una de las mejores y más completas del mundo en lo concerniente a las normas para la regulación farmacéutica; sin duda es un logro que se ha venido gestando desde hace tiempo y se ha coronada con cada nueva edición; sin embargo de acuerdo a la experiencia, en la práctica existen algunos “huecos” y aspectos a cubrir, el principal aspecto en el cual se debe poner atención es: la capacitación del personal, un punto que se ha dejado con muy pocos controles y que sin duda es de gran importancia, las últimas tendencias de excelencia en salud en países desarrollados marcan una pauta de excelencia con nuevas actividades de lo que debe ser la dispensación, también como lo demuestra la Organización Mundial de la Salud en el manual titulado “OMS Desarrollo de la Practica Farmacéutica 2011” la práctica del farmacéutico ha evolucionado en gran medida, citando:

“Durante las cuatro últimas décadas ha habido una tendencia a cambiar la práctica del farmacéutico; de su función original de suministro de medicamentos a una orientación en el cuidado del paciente. El papel del farmacéutico ha evolucionado desde un elaborador y dispensador de fármacos hacia un proveedor de servicios y de información y, últimamente, como proveedor de cuidados de salud. En concreto, la tarea del farmacéutico consiste en asegurar que la terapia que recibe el paciente sea la mejor indicada, la más efectiva disponible, la más segura posible y cómoda para el paciente de las disponibles. Asumiendo la responsabilidad directa de las necesidades farmacológicas de cada paciente, el farmacéutico puede ofrecer una contribución única a la obtención de resultados de la farmacoterapia, y a la calidad de vida de sus pacientes.”

Como podemos ver la OMS está cambiando la tendencia de los dispensadores, los están haciendo más profesionales se está dando un enfoque más clínico, justificando la importancia de Q.F.B. dentro del gabinete administrativo de la farmacia.

Este nuevo enfoque se ha dado en llamar Atención farmacéutica. Y la definición más aceptada es:

”Atención farmacéutica es la provisión responsable de terapia farmacológica con el propósito de obtener resultados precisos que mejoren la calidad de vida del paciente” (Hepler, Strand, 1990)²

Como lo refiere “OMS Desarrollo de la Practica Farmacéutica 2011” citando:

“La nueva salud pública farmacéutica incluye servicios a la población, tales como protocolos y guías locales de tratamiento, revisión y evaluación del uso de medicamentos, políticas nacionales sobre medicamentos y listas de medicamentos esenciales, farmacovigilancia, evaluación de necesidades y farmacoepidemiología.”

Se define salud pública farmacéutica como:

"La aplicación del conocimiento, habilidades y recursos farmacéuticos a la ciencia y al arte de prevenir la enfermedad, prolongar la vida, promover, proteger e incrementar la salud para todos, mediante los esfuerzos organizados de la sociedad." (Walker R, 2000)¹

Probablemente este es un objetivo más realista, particularmente para enfermedades crónicas progresivas tales como el VIH/SIDA diabetes, hipertensión donde mantener la calidad de vida es, en sí misma, un logro significativo.

De esta forma nos damos cuenta que la capacitación al personal debe ser mejorada y actualizada hacia las nuevas tendencias de salud pública en beneficio de los pacientes y consumidores. México debe avanzar en la promoción de este tipo de políticas que benefician a la población y aumentan la calidad de vida de los pacientes.

La información de esta tesis se distribuyó y organizo de acuerdo a las necesidades de la farmacia, comenzando con lo necesario para abrir un establecimiento, desde la organización, el tipo de personal, la documentación legal necesaria, las líneas de comercialización, los procedimientos normalizados de operación y demás ejemplos, los cuales muestran los requisitos mínimos que la Secretaria de Salud pide para poder funcionar como establecimiento dedicado a la venta de medicamentos y en su caso de otros insumos para la salud. Este es un punto importante para y básico para el responsable sanitario la cual es una área de oportunidad muy importante para cualquier egresado de la carrera Químico Farmacéutico Biológica.

La farmacia representa una fuente de alivio y salud para la gran mayoría de mexicanos, mexicanos que muchas ocasiones no conocen en lo absoluto nada de medicamentos, es por ello que estos establecimientos deben estar debidamente regulados para la venta de medicamentos, y el personal es una parte fundamental en la dispensación y operación de estos establecimientos, debe estar correctamente capacitado en el conocimiento de los medicamentos, y las pruebas escritas de conocimientos que aplica el responsable sanitario, en muchas ocasiones son muy precarias, se recomienda, una certificación anual y un censo trimestral para los vendedores o dispensadores.

Como ejemplo de esto mencionare la experiencia de un vendedor de farmacia el cual cuenta con 5 años de experiencia ignoraba que la mayoría de los antigripales suben la presión arterial, lo que es muy peligroso en personas de la tercera edad, recordemos que la muerte por infarto representa la 6^{ra} causa de muerte en población masculina y la 5^{ta} en la población femenina (INEGI 2010) estamos hablando de un vendedor experimentado, lo cual es un riesgo en la salud de la población, aquí es donde un Químico Farmacéutico Biólogo como encargado de la dirección de farmacia puede solucionar, aquí se demuestra de manera directa lo importante que es contar un profesional de la salud, y como este hay muchos más casos cotidianos por ejemplo: no tomar jarabe para una persona diabética, aunque suene muy básico esto le puede causar la muerte a una persona con niveles elevados de glucosa en sangre.

Para comenzar un trabajo como dispensador farmacéutico, existe un curso de capacitación e inducción a la farmacia, pero en muchas ocasiones es insuficiente ya que tan solo se dedica a la capacitación de la farmacia de un modo para vender, dentro de la farmacia como administradores y/o gerentes los QFB pueden estar todo el día en la sucursal atendiendo los problemas y dudas referentes a los fármacos ,capacitando personal, supervisando las necesidades de los clientes de una forma profesional y con todo el conocimiento necesario, aunque se tiene un responsable sanitario la realidad es que esta persona está muy poco tiempo en cada sucursal y no alcanza a atender de forma inmediata las problemáticas que surgen en el día a día.

Una vez que ya observamos y estudiamos todos los requisitos necesarios para abrir y poder iniciar funciones en una farmacia definimos que es una farmacia, siguiendo con el acomodo de los medicamentos que es la columna vertebral de la farmacia. Las clasificaciones de los medicamentos por su forma de preparación, por su naturaleza, por su efecto terapéutico, por su forma farmacéutica, por su vía de administración son clasificaciones más teóricas, clasificaciones que tienen por objeto una orientación más terapéutica, indispensable a la hora de la dispensación y el cual representa una parte importante de los errores cometidos dentro de la farmacia, el cual es reflejado en los inventarios donde aparecen productos intercambiados o sustituidos.

Una vez conocido el contenido de la farmacia nos dedicamos a una parte fundamental, en la cual se basan mucho los dueños de la farmacias y de la cual depende la rentabilidad de esta y en muchas ocasiones refleja el desempeño del administrador y del personal: los inventarios.

Los inventarios bien utilizados ayudan a tener un buen control de lo que se necesita en una farmacia, de lo que se tiene en exceso y de lo que se puede pedir para tener bien surtida una sucursal, que influirá directamente en la preferencia del cliente; una farmacia bien surtida será una farmacia de cabecera.

Los inventarios son realizados por auditores cada auditor básicamente revisa cual es el total de la mercancía que entro al inicio de mes , cuantas existen al final de mes cotejando con las ventas, la diferencia de esto es conocida como merma, la merma puede ser de dos tipos controlada y no controlada, la merma controlada es aquella merma producida por la caducidad y es una merma que ya “sabíamos” que se produciría, por el contrario la merma no controlada es aquella que se debe al robo de medicamentos, o descuidos de los clientes o por parte del personal, este es un aspecto grave y de gran importancia en las sucursales. Como hemos visto los inventarios son reflejo del trabajo en equipo que tiene la sucursal y del correcto manejo de los protocolos y es una parte fundamental en la continuidad del proyecto de trabajo, una persona que no puede manejar a su personal y no hace rentable a la empresa durara poco tiempo ahí, independientemente de los conocimientos teóricos o farmacéuticos que tenga.

Los medicamentos controlados son una parte fundamental para la farmacia y para la salud de los consumidores, muchos de estos medicamentos en grandes dosis o en combinación con el alcohol y otras sustancias pueden ser letales para las personas, es por ello que se han establecidos muchos protocolos y muchas restricciones para su venta, con ello la receta de controlados es especial y sumamente específica, de esta manera protege al consumidor y al médico que la expide, las partes que constituyen una receta son fecha, nombre y edad del paciente, inscripción , suscripción, rotulo, datos del médico, cada una de estos puntos debe estar ahí sin faltar y sin excepción puntos que estudiamos en el capítulo 4, es muy importante saber manejar y saber cumplir con estos requisitos ya que los pacientes a quienes van dirigidos estos fármacos tienen problemas mentales; por mencionar algunos ansiedad, ira, depresión , son pacientes que en algunas ocasiones suelen ser muy agresivos o muy dramáticos con tal de conseguir su medicamento, esto es un requisito, y hay que ser muy claros con las disposiciones de la ley, basándonos en el artículo 226 de la ley general de salud; se ha puesto un lista de todos los medicamentos controlados del grupo I,II y III.

Como ya habíamos mencionado los medicamentos suelen caducarse y es muy importante saber que tienen que llevar un tratamiento especial ya que estos pueden llegar a contaminar o constituir un grave riesgo para la salud, esta práctica es parte de un control interno, que poco a poco se debe permear a la sociedad, ya que debido a la desinformación muchos de los medicamentos no se destruyen se tiran a la basura donde son reutilizados sus empaques primarios y secundarios o al drenaje y/o se venden en el mercado negro, por ello existen muchos medicamentos “piratas”, actualmente existen módulos en las farmacias destinados para que el público en general agá sus depósitos sin costo alguno ayudando a mejorar el ambiente y evitar este tipo de riesgos a la salud, sobre todo con los medicamentos controlados que como ya mencionamos suelen ser blanco de muchas personas interesadas en estas sustancias.

Este tipo de protocolos de destrucción de medicamentos son parámetros a calificar en las auditorías, las cuales se dividen en internas y externas.

Las auditorías internas son principalmente usadas para mantener la rentabilidad, calidad, la documentación técnica, instalaciones, equipo, personal, costos y metas; además fungen como protección de auditorías externas, las cuales son hechas por instituciones regulatorias del estado como la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) que en caso de ser fallida representaría multas y sanciones a la cadena farmacéutica, por ello las auditorías se llevan a cabo al menos 2 veces por mes, la calificación de estas auditorías siempre debe ser mayor o igual al del mes pasado por que dos repeticiones bajas, repercute en el despido del personal, sin embargo un ascenso o aumento de la calificación se refleja en bonos económicos para todos los colaboradores.

Respecto a la Legislación Sanitaria todo lo regulado en esta tesis está basado en el artículo 4to de la constitución política de los Estados Unidos Mexicanos, de esta emana la Ley general de salud publicada el 7 de febrero de 1984, para todo Q.F.B. que se encuentra en el ámbito farmacéutico es indispensable conocer cuáles son los artículos en que se basa la regulación farmacéutica, lo que asegura una opción de desarrollo profesional, este conocimiento nos puede salvar en situaciones de suma gravedad incluso para ocasiones donde seamos objeto de extorciones o abusos de autoridad el Título Segundo Sistema Nacional de Salud Capítulo II Distribución de Competencias Artículo 17 bis. es un buen ejemplo de las competencias y la regulación que hace COFEPRIS institución principal para la regulación sanitaria en México donde nos habla de su autonomía administrativa, técnica y operativa otro importante apartado Título cuarto Recurso Humanos para los servicios de salud Profesionales Técnicos Auxiliares; Ejemplos de estos artículos y su conocimiento son aspectos importantes que debemos cumplir dentro de la farmacia, cada uno de estos aspectos tiene una razón de ser el cual justifica cada apartado de la FEUM suplemento para establecimientos de venta de medicamentos y demás insumos para la salud, en la ley general de salud.

Conclusiones

- Se elaboró el presente material describimos, ejemplificamos y establecimos los puntos y conocimiento básicos de una auditoria interna una auditoria externa y los puntos de evaluación que requiere la secretaria de salud para llevar correctamente un establecimiento dedicado a la venta y suministros de medicamentos y otros insumos para la salud.
- Definimos y conocimos que son los medicamentos controlados sus protocolos y recetas necesarias el llenado de los libros de control ejemplos y el correcto procedimiento de este.
- La evolución de la farmacia en México ha sido extensa y en constante cambio, se observó e investigo sus antecedentes de los tiempos prehispánicos hasta nuestros días, lo que revelo un marco de referencia para entender las regulaciones actuales en la farmacia.
- La capacitación activa del personal de farmacia y de aquellas personas que interactúan directamente con el cliente es un aspecto de suma importancia que se debe atender, con la capacitación constante de un administrador con conocimientos amplios en medicamentos como un Q.F.B. el cual beneficiaria enormemente la protección de la salud del paciente y cliente.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2010) Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (4^{ta} edición)*. México, ISBN: 978 – 970 – 721 – 114 – 5
2. Asociación Nacional de Farmacias de México A.C. ANAFARMEX (2012), *Manejo y dispensación de medicamentos e Insumos para la Salud en Farmacias* página 10. Recuperado de:
http://www.conocer.gob.mx/pdfs/comites/102manejo_y_dispensacion/02proceso/manejo_y_dispensacion.pdf
3. Organización Mundial de la Salud, (2006) *Desarrollo de la práctica de la farmacia: centrada en la atención del paciente*, Ginebra Suiza, Recuperado de:
<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s14094s/s14094s.pdf>
4. Ramos Báez J. (2013) *Manejo de medicamentos en la farmacia o almacén: Manual de inducción*, México D.F. Grupo farmatodo.
5. Jiménez V., Espínola M., Sánchez L., Matas A., Nieto T., (1994) *Estupefacientes: prescripción y dispensación*, Escuela Andaluza de Salud Pública, 6, 2-4. Recuperado de:
<http://www.easp.es/pepsa/estudios+y+documentos/otros+estudios/mono19946.pdf>
6. Arizaga M., Quiña G. (2007) *El consumo indebido de medicamentos psicotrópicos en la vida cotidiana un estudio exploratorio sobre representaciones sociales y patrones de uso* (informe final), observatorio Argentino de drogas. SEDRONAR
7. *Ministerio de salud (2005) Manual de buenas prácticas de prescripción (1^{ra} edición)*. Lima Perú, ISBN: 9972-820-53-X
8. Otero M. J., Martín R., Robles M., Codina C., *Errores de medicación* (s.f.). Recuperado de
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap214.pdf>
9. Catalá P. R., González del T., *Dispensación de medicamentos*.(s.f.) Recuperada de
<http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/auxiliares/area10.pdf>
10. Chicano P. Sánchez S., (s.f.) *Información de medicamentos: administración de antirretrovirales por sonda nasogástrica*. Recuperado por
http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/manualresidentefh/VU2_98_Capitulo_2_3.pdf
11. Pelta, R., (1992) *Reacciones adversas medicamentosas: Reacciones adversas por antibióticos betalactámicos*, editores Enigma, Madrid, pp. 75-95.
12. Pelta, R., (1992) *Reacciones adversas medicamentosas: Reacciones adversas por antibióticos betalactámicos*, editores Enigma, Madrid, pp. 75-95

13. Torres B. M. L. (2001). *Farmacia Hospitalaria y Comunitaria. Manejo, conservación y disposición final de los medicamentos en un hospital*. Tesis de Licenciatura. Trabajo de seminario no publicada Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán UNAM.
14. Norma Oficial Mexicana NOM – 073 - SSA1-1993 (1996, marzo 8): Estabilidad de medicamentos. *Diario Oficial de la Federación*.
15. Norma Oficial Mexicana NOM – 072- SSA1-1993 (1996, marzo 8): Etiquetado de medicamentos. *Diario Oficial de la Federación*.
16. Norma Oficial Mexicana. NOM – 17-SSA1-1998. (1999, Octubre 29): *Requerimientos mínimos necesarios que debe tener establecimiento dedicado a la venta de medicamentos*. *Diario Oficial de la Federación*.
17. Norma Oficial Mexicana. NOM -059-SSA1-2013, *Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. *Diario Oficial de la Federación*.
18. *Diario Oficial de la Federación*. (2006). *Ley General de Salud*. (1984, febrero). México
19. Vega F. L & García H. (2000). *Bases esenciales de la Salud Pública*. México: Prensa Médica Mexicana.
20. Vega C.B. (2008) *Función del profesional farmacéutico como auxiliar de Farmacia dentro de un establecimiento (farmacia intrahospitalaria) dedicado a la venta y suministro de Medicamentos e insumos para la salud*. Tesis de Licenciatura. Trabajo de seminario no publicada Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán UNAM.
21. *División, Políticas y Gerencia de medicamentos. Organización Mundial de la Salud, (1990). El Papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. (Informe de un grupo de consulta de la OMS Nueva Delhi, 13-15 diciembre 1988)*. Ginebra, Suiza.