



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

CONTROL Y MANEJO DE ESTUPEFACIENTES Y
PSICOTRÓPICOS EN LA INDUSTRIA
FARMACEUTICA, ALMACENES Y FARMACIAS POR
LAS AUTORIDADES SANITARIAS.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACEUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A :

FAUSTINO

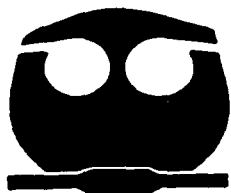
DURAN

MARTINEZ



MEXICO, D. F. EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

2002





Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

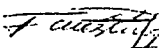
Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

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.

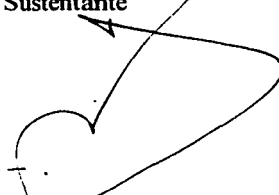
Jurado asignado:

Presidente	Prof. Joaquín Pérez Ruelas
Vocal	Profa. Norma Trinidad González Monzón
Secretario	Profa. Maria del Socorro Alpizar Ramos
1er Suplente	Profa. Maria de los Dolores Campos Echeverría
2do Suplente	Prof. Raúl Lugo Villegas

Este trabajo se desarrolló en la Dirección General de Insumos Para la Salud de la Secretaría de Salud (SSA).
Departamento de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos;
Mariano Escobedo 366, Colonia, Casa Blanca c.p. 11590



Faustino Durán Martínez
Sustentante



I.Q. Joaquín Pérez Ruelas
Asesor

DEDICATORIA A:

MI MAMA:

VICENTA MARTINEZ GARCIA

*POR TODO EL APOYO BRINDADO DURANTE LOS MOMENTOS DIFÍCILES.
POR EL VALOR Y LA FUERZA QUE ME ENSEÑASTE PARA ENFRENTAR LA
VIDA.*

ERES LA MEJOR MAMA.

*GRACIAS POR EL ESFUERZO Y CORAJE QUE HAS MOSTRADO EN TODO
MOMENTO POR ENCIMA DE NUESTRAS DIFERENCIAS Y OPINIONES TAN
DISPERSAS SIEMPRE VA HABER ALGO MÁS GRANDE QUE NOS MANTENDRÁ
UNIDOS*

MI PAPA:

TAURINO DURAN RODRIGUEZ

*GRACIAS POR CONFIAR EN MI Y APOYARME CUANDO MÁS TE NECESITO.
POR EL GRAN ESFUERZO QUE HAS REALIZADO POR SACAR ADELANTE A TU
FAMILIA.*

HAS SIDO UN GRAN EJEMPLO PARA MÍ

A MIS HERMANOS:

ALBERTO

ANTONIO

JOEL

LEOPOLDO

MAURO

**POR LOS GRANDES MOMENTOS QUE HEMOS VIVIDO
POR EL ENTUSIASMO Y APOYO QUE SIEMPRE ME HAN BRINDADO**

GRACIAS A:

LAURA PINEDA GUTIÉRRES

A QUIEN QUIERO Y ADMIRO.

*POR TODOS LOS BUENOS MOMENTOS QUE HEMOS PASADO JUNTOS Y POR
COMPRENDERME Y APOYARME CUANDO MÁS LO NECESITE.*

GRACIAS

A LA SECRETARIA DE SALUD



DIRECCIÓN GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

DEPARTAMENTO DE

ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

EN ESPECIAL A:

- Dra. Araceli García Serna
Dr. Ezequiel Vázquez
QFB. Sara García Roble
QFB Carlos Rodríguez Valtierra

Y a todo el personal del departamento de Estupefacientes y Psicotrónicos por todo el apoyo que me brindaron durante la realización de mi Servicio Social y por despertar mi interés para la realización de esta tesis

A TODOS MIS AMIGOS EN ESPECIAL.

**OLIVIA MONREAL RIVERA
NATIVIDAD DE JESÚS JUÁREZ
ELIZABETH FLORES MENDEZ
BEATRIZ VAZQUEZ ROMÁN
ALFONSO DARIO SANTIAGO LÓPEZ
LUIS RENE SANTOS RUBIO
SANDRA Y HILDA
HUMBERTO RODRÍGUEZ MARTÍNEZ
ANDRÉS RODRÍGUEZ MOLINA**

Y A TODOS AQUELLOS QUE ESTA POR DEMÁS MENCIONARLOS POR SU
AMISTAD, SU TIEMPO Y GRANDES ENSEÑANZAS QUE SIEMPRE ME
BRINDARON, DE VERDAD MUCHAS GRACIAS.
POR TODOS LOS MOMENTOS CRÍTICOS QUE ENFRENTAMOS JUNTOS

**AL Dr.,
RODRIGO BARRERA VALDIVIA**

***POR TODO EL APOYO QUE ME BRINDO DURANTE MI FORMACIÓN
POR SU DEDICACIÓN HACIA MÍ, POR TENERME PACIENCIA Y POR
CONFIAR EN MÍ, DEBERÁS GRACIAS POR TODO EL TIEMPO QUE ME
DEDICO Y POR TODOS LOS CONSEJOS QUE ME HA DADO PARA LLEGAR
A TRIUNFAR.***

GRACIAS:

A LA

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

A MI CASA, LA FACULTAD DE:

QUÍMICA

AL PROFESOR:

JOAQUÍN PÉREZ RUELAS

**POR LA PACIENCIA Y EL GRAN APOYO PARA LA REALIZACIÓN DE ESTA
TESIS Y POR SU INFINITA AYUDA**

A LAS PROFESORAS:

**MARIA DEL SOCORRO ALPIEAR RAMOS
NORMA TRINIDAD GONZÁLES MONZÓN**

POR LA ASESORIA RECIBIDA PARA LA REALIZACIÓN DE ESTA TESIS

A TODOS MIS MAESTROS QUE HAN CONTRIBUIDO A MI FORMACIÓN

INDICE

I.	Objetivos	5
II.	Introducción.	6
III.	Generalidades.	7
3.1	Definición y ejemplos de medicamentos controlados de cada uno de los grupos I, II y III.	8
3.2	Reglamento de la Ley General de Salud y el Reglamento General de Insumos para la Salud.	13
3.3	La Norma Oficial Mexicana NOM-059 SSA-I-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.	41
3.4	Recetas medicas (requisitos, controles de las mismas).	42
3.5	Formatos; Responsable sanitario, Licencia sanitaria, Autorización de libros, aprovisionamiento.	48
IV.	Estupefacientes y Psicotrópicos en la industria farmacéutica como materia prima	80
4.1	Manejo de materia prima que necesita el laboratorio.	81
4.2	Producto registrado.	83
4.3	Requisitos que necesita antes de iniciar el registro.	85
4.4	Permisos de importación, balances anuales, balances de la Organización Mundial para la Salud (OMS).	94
V.	Manejo y control en Almacenes distribuidores de materia prima.	98
5.1	Requisitos (responsables).	99
5.2	Controles de Importación y Exportación.	101
5.3	Previsiones.	105
5.4	Resguardo.	106
5.5	Libros.	106

VI.	Almacenes distribuidores de medicamentos	115
6.1	Requisitos (responsables).	116
6.2	Controles de Importación y Exportación.	119
6.3	Resguardo.	120
6.4	Libros.	121
VII.	Manejo y control de medicamentos de los grupos I, II y III en:	124
7.1	Farmacias, Droguerías y Boticas.	125
7.2	ISSTE, IMSS, Centros de Salud, Secretaria de la Defensa, Hospitales Particulares.	134
7.3	Centros de Drogadicción.	135
7.4	Servicios Coordinados.	135
VIII	Listado de Estupefacientes y Psicotrópicos	137
8.1	Por nombres comerciales, forma farmacéutica, laboratorio y numero de registro, nombre genérico y presentación (concentraciones).	138
8.2	De materias primas (sales o bases) de Estupefacientes y Psicotrópicos.	o155
IX	Conclusiones.	165
X	Bibliografía.	168

Capítulo I

objetivos

- El presente trabajo tiene como objetivo hacer una revisión de como se lleva a cabo el control y manejo de los Estupefacientes y Psicotrópicos en los siguientes establecimientos; Industria Farmacéutica, Almacenes, Farmacias, Droguerías y Boticas por las autoridades sanitarias de la Secretaría de Salud

- El propósito de este estudio consiste en analizar los diversos aspectos de la regulación sanitaria de estos productos, con el fin de exponer los requerimientos legales que establece la Secretaría de Salud para que dichos establecimientos lleven a cabo su funcionamiento.

Capítulo II

Introducción

El presente trabajo tiene como finalidad la de revisar la forma en que se lleva a cabo el control y manejo de los Estupefacientes y Psicotrópicos en la Industria Farmacéutica, Almacenes y Farmacias desde el punto de vista social y jurídico de acuerdo con los lineamientos de la Secretaría de Salud.

Hemos escogido dicho tema no solo por la gran importancia en la salud pública del control de todo medicamento, en particular los que contienen como principio activo Estupefacientes y Psicotrópicos, debido a que en la actualidad en nuestro país con los grandes problemas que aquejan a la sociedad estos productos pueden ser utilizados con otros fines terapéuticos distintos al de la prevención o control de las enfermedades que se presentan dentro de la misma sociedad, además de que estos producen o crean adicción en los individuos que los consumen, es por ello la gran importancia que tiene el control estricto y ético de los medicamentos que contienen como principio activo Estupefacientes y Psicotrópicos.

Además de determinar la importancia de la regulación sanitaria de los laboratorios que quieren registrar un nuevo producto farmacéutico; así como la autorización de compra, venta al igual que exportaciones e importaciones ya sean como producto terminado o como materia prima que contengan Estupefacientes o Psicotrópicos como principio activo. Precizando también lo concerniente al control que se lleva a cabo en las farmacias, centros de drogadicción, y almacenes de venta o distribución de medicamentos.

Se determina las condiciones y los lineamientos a los que están sujetos las personas o entidades, como son; Laboratorios Farmacéuticos, Almacenes y Farmacias que forman parte del ciclo completo para controlar los Estupefacientes y Psicotrópicos establecidos principalmente en los grupos I, II y III, comenzando por su fabricación, continuando con la elaboración de las especialidades farmacéuticas que las contengan, la prescripción, el control de recetas, la dispensación de estos, la distribución, así como contemplar las posibilidades y requisitos de importación y exportación de las mismas basándose en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 04-febrero-1998).

CAPITULO III

GENERALIDADES

- 3.1 Definición y ejemplos de medicamentos controlados de cada uno de los grupos I, II y III.
- 3.2 Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud
- 3.3 La Norma Oficial Mexicana NOM-059 SSA-I-1993, Buenas practicas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos
- 3.4 Recetas médicas (requisitos, controles de las mismas).
- 3.5 Formatos;
 - Aviso de responsable.
 - Licencia Sanitaria.
 - Libros de control.
 - Previsiones de Estupefacientes para Farmacias.
 - Aviso de provisiones anuales de Estupefacientes o Psicotrópicos.
 - Permiso de adquisición en plaza de Estupefacientes o Psicotrópicos.
 - Permiso de libración o muestreo de materias primas, fármacos y medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
 - Solicitud de visitas de verificación.
 - Aviso de información anual de precursores químicos.
 - Importación y exportación de Estupefacientes y Psicotrópicos.

3.1 Definición y ejemplos de medicamentos controlados de cada uno de los grupos I, II y III.

Es primordial la función que lleva a cabo la Secretaría de Salud (SSA) que a través de la Dirección General de Insumos para la Salud efectúan un adecuado control de los Estupefacientes y Psicotrópicos, ofreciendo un cuidado del uso que de ellas se haga con fines terapéuticos y en la prevención de las repercusiones sanitarias que su utilización no apropiada o inadecuada puedan derivarse.

Entre las principales atribuciones a la Dirección General de Insumos para la Salud (DGIS) se encuentran; ([htt: //www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/atrib.html](http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/atrib.html))

- **Ley Geneal de Salud**
- Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los insumos para la salud, de las actividades relacionadas con éstos y de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos; Así como expedir o revocar, en su caso, las autorizaciones que en la materia se requieran;
- Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas a que deberá sujetarse el proceso, uso, importación y exportación de medicamentos alopáticos, homeopáticos y herbolarios, estupefacientes y sustancias Psicotrópicas y productos de origen biológico, así como vigilar su cumplimiento;
- Definir las políticas, procedimientos y normas para la operación de establecimientos destinados a la producción de medicamentos, laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, bioterios, laboratorios analíticos auxiliares a la regulación sanitaria, farmacias, droguerías y boticas, así como de los almacenes de productos homeopáticos y herbolarios, equipos y dispositivos médicos y expedir las normas oficiales mexicanas a qué deberá sujetarse la organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de estos establecimientos, en coordinación con las unidades administrativas competentes, así como vigilar su cumplimiento.

- Autorizar el proceso, importación, exportación, adquisición, venta, distribución y utilización de medicamentos y sus materias primas, así como de estupefacientes y sustancias Psicotrópicas en el territorio nacional; Así como emitir dictamen sobre la incorporación de medicamentos genéricos intercambiables al catálogo respectivo;
- Autorizar a organismos o instituciones, para fines de investigación científica, la adquisición de estupefacientes y sustancias Psicotrópicas, cuyo tráfico está prohibido por la Ley General de Salud;
- Colaborar con la participación de otras dependencias competentes, con la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes, en el control sanitario de proceso, importación y exportación de Estupefacientes y sustancias Psicotrópicas;
- Resguardar y controlar, de conformidad con lo dispuesto por la Ley General de Salud, los estupefacientes, las sustancias Psicotrópicas y productos que las contengan y que hayan sido asegurados o puestos a disposición de la Secretaría, así como solicitar a las autoridades correspondientes procedan a su incineración, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados;
- Establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias Psicotrópicas, así como asignar códigos de barras correspondientes;
- Determinar, con la intervención que corresponda al Consejo de Salubridad General, los estupefacientes y las sustancias Psicotrópicas que estarán sujetas a control sanitario, así como determinar cualquier otra sustancia que debe integrar los grupos a que se refiere la Ley General de Salud;
- Autorizar en el ámbito de su competencia, laboratorios y unidades de verificación, así como reconocer a centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, que funjan como terceros autorizados, en términos de la Ley General de Salud; así como suspender o revocar, en su caso, las autorizaciones otorgadas, y
- Realizar, en el ámbito de su competencia, visitas de verificación para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorguen las autorizaciones correspondientes sean cumplidas por los terceros autorizados.

Para llevar a cabo el estudio adecuado de los mismos, iniciaremos por definir de acuerdo a la SSA que es un Estupefaciente y Psicotrópico, así como las condiciones y reglas a las que estarán sujetos las personas que las manejan.

Estupefaciente: Se da a los fármacos psicoactivos cuando se emplean con propósitos distintos a los terapéuticos, mismos que pueden dar origen a la automedicación además de que producen pasmo o estupor. (Alfonso Velazco Martín, F. Javier Alvares Gonzales. Compendio de Psiconeurofarmacología. Ed. Diaz de Santos, S.A. Madrid, 1990)

Psicotrópico: Sustancias químicas de origen natural o sintético que poseen un tropismo psicológico es decir que son susceptibles de modificar la actividad mental.

Son fármacos que alteran la conducta del humor y la percepción en los seres humanos y el comportamiento en los animales al actuar sobre el sistema nervioso central (SNC), sin producir pérdida de la conciencia. Se dividen en dos categorías:

Psicoterapéuticos:

- antipsicóticos
- ansiolíticos
- antidepresores
- estimulante

Psicomiméticos o alucinógenos: estos fármacos actúan sobre SNC para producir un estado irreal de percepción de objetos o sensaciones sin causa externa aparentes, es decir que un alucinógeno produce un estado psicótico con alucinaciones visuales y auditivas.

(Alfonso Velazco Martín, F. Javier Alvares Gonzales. Compendio de Psiconeurofarmacología. Ed. Diaz de Santos, S.A. Madrid, 1990)

La Ley General de Salud y el Reglamento General de Insumos para la Salud, clasifica los medicamentos controlados en grupos I, II y III además de que se aplica tanto para el nombre comercial como para el nombre genérico incluyendo aquellos productos que lo contengan.

Grupo I Estupefacientes

Conforme a los artículos 226 fracción I, 239, 240, 241 (modificado 07-V-97), 242 (modificado 07-V-97) de la Ley General de Salud, artículo 50, 51, 52, 53, 54, 116, 117, 120, 121, 123, 124, 125, 126, 127, y 128 del Reglamento de Insumos para la Salud (04-

Febrero-1998). Todos los medicamentos que contengan como principio activo estupefacientes, para su venta deberán ser prescritos en recetas especiales que contendrán para su control un código de barras, asignado por la Secretaría de Salud o por las autoridades Sanitarias Estatales a partir de junio de 1997, en los siguientes terminos:

I.-Las recetas especiales seran realizadas por los profesionales autorizados en los terminos del articulo 240 de esta ley, y II.- La cantidad máxima de unidades prescritas por día, deberán ajustarse a las indicaciones terapeuticas.

Únicamente podran prescribir los medicamentos que solo pueden adquirirse con receta especial, los profesionales titulados en las Licenciaturas.

- Médico Cirujano
- Médico Odontólogo
- Médico Homeopático
- Enfermería
- Médico Veterinario

Quienes estarán autorizados para prescribir los tratamientos no mayores de treinta días.

Estos ejemplos aplica tanto para el nombre comercial como para el nombre genérico, incluyendo aquellos productos que la contengan.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO; REG: No.	GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ANALFIN Tabletas	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 242M94 SSA.	Sulfato de morfina	10,15 y 30 mg
DEMEROL Solución Inyectable	SANOFI WINTHROP S.A. DE C.V. Reg.No. 27424 SSA.	Clorhidrato de meperidina	100 mg/2 ml
DUROGESIC Parche	JANSSEN FARMACEUTICA,S.A.DE C.V. Reg.No. 064M93 SSA.	Fentanilo	2,5,5,7,5 y 10 mg
FENTANEST Solución. Inyectable	JANSSEN FARMACEUTICA,S.A.DE C.V. Reg.No. 64034 SSA	Citrato de fentanilo	5 mg/10 ml equivalente a 0.5 mg de Fentanyl base

Grupo II Psicotrópicos

Conforme a los artículos 226 fracción II, 245 fracción II y III, 251, 255 de la Ley General de Salud y artículos 50, 54, 116, 117, 120, 121, 123, 124, 125, 126, 127, y 128 del Reglamento de Insumos para la Salud (04-febrero-1998), los medicamentos Psicotrópicos requieren para su adquisición y venta de receta médica que contengan impresos (imprenta) al consumidor, nombre, dirección, número telefónico y número de cédula profesional del médico que la expida, con fecha y firma de la misma. Esta receta deberá retenerse en la farmacia que la surte. Se debe sellar y registrar en los libros autorizados por la Secretaría de Salud que al respecto se lleven. Se sella y archiva en orden alfabético y número progresivo. Podrán prescribir dos presentaciones comerciales comunes del mismo producto como máximo. Especificando su contenido, y tendrá una vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración, y comprende los siguientes productos:

Estos ejemplos aplica tanto para el nombre comercial como para el nombre genérico, incluyendo aquellos productos que la contengan.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO; REG: No.	GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ADEPRIL (Tabletas)	WAYNE S.A. DE C.V. Reg.No. 62768 SSA	Clorhidrato de clordiazepóxido	10 mg
ALBORAL (Inyectable)	LAB.SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 85493 SSA.	Diazepam	10 mg./2 ml
BROSPINA ml. (Sol. Iny.)	LABORATORIOS PISA,S.A. DE C.V. Reg.No. 309M99 SSA.	Buprenorfina	.3 mg./1
CLOPSINE (Tabletas)	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No.041M96 SSA.	Clozapina	25 y 100 mg.

Grupo III Psicotrópicos

Conforme a los artículos 226 fracción III, 245 fracción III y IV, 252 (modificado 07-V-97) y 255 de la Ley General de Salud. Artículos 50, 54, 116, 117, 120, 121, 123, 124, 126, 127, y 128 del Reglamento de Insumos para la Salud (04-febrero-1998). Los medicamentos Psicotrópicos pertenecientes a este grupo requieren para su adquisición receta médica que contenga impreso (imprenta), nombre del usuario, dirección, número telefónico, y número

de cédula profesional del médico que la expida con fecha y firma del mismo; se podrá surtir hasta tres veces, debe sellarse y registrarse cada vez en el libro de control autorizado para este efecto, esta receta deberá ser retenida por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; tendrá una vigencia de seis meses a partir de la fecha de elaboración y comprende los siguientes ejemplos:

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO; REG: No.	GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
AEROFED (Tabletas)	QUIMICA Y FARMACIA S.A. DE C.V. Reg.No. 86902 SSA.	Clorhidrato de pseudoefedrina	60 mg.
BONAD (Tabletas)	PROTEIN S.A. DE C.V. Reg.No.90692 SSA.	Clorhidrato de amitriptilina	25 mg.
CARBOLIT (Tabletas)	LAB..PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 118M83 SSA.	Carbonato de litio	300 mg.
DIESTET (Tabletas)	SEARLE DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 87892 SSA.	Mazindol	1 y 2 mg.

3.2 Ley General de Salud y Reglamento de Insumos para la Salud

LEY GENERAL DE SALUD (ultima reforma aplicada 31/05/2000).

ARTICULO 73

Para la promoción de la salud mental, la Secretaria de Salud, las instituciones de salud y los gobiernos de las entidades federativas, en coordinación con las autoridades competentes en cada materia, fomentaran y apoyaran:

III. La realización de programas para la prevención del uso de sustancias Psicotrópicas, estupefacientes, implantes y otras sustancias que puedan causar alteraciones mentales o dependencia, y

ARTICULO 74

La atención de las enfermedades mentales comprende:

I. La atención de personas con padecimientos mentales, la rehabilitación psiquiátrica de enfermos mentales crónicos, deficientes mentales, alcohólicos y personas que usen habitualmente estupefacientes o sustancias Psicotrópicas, y

II. la organización, operación y supervisión de instituciones dedicadas al estudio, tratamiento y rehabilitación de enfermos mentales.

TITULO DÉCIMO PRIMERO: Programas contra las Adicciones
CAPITULO I Consejo Nacional contra las Adicciones

ARTICULO 191

La Secretaría de Salud y el consejo de salubridad general, en el ámbito de sus respectivas competencias, se coordinaran para la ejecución del programa contra la famacodependencia, a través de las siguientes acciones:

II. La educación sobre los efectos del uso de estupefacientes, sustancias Psicotrópicas y otras susceptibles de producir dependencia, así como sus consecuencias en las relaciones sociales.

ARTICULO 193

Los profesionales de la salud, al prescribir medicamentos que contengan sustancias que puedan producir dependencia, se atenderán a lo previsto en los capítulos V y VI del título decimo segundo de esta ley, en lo relativo a prescripción de estupefacientes y sustancias Psicotrópicas.

TITULO DÉCIMO SEGUNDO

Control sanitario de productos y servicios de su Importación y Exportación.

CAPITULO I: Disposiciones comunes

ARTICULO 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 secretaria 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:

III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias toxicas 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 secretaria de salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

ARTICULO 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, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnostico, 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.

ARTICULO 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;
La solicitud de autorización sanitaria deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente 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.

ARTICULO 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 disposiciones aplicables.

ARTICULO 214

La Secretaría de Salud publicara en el diario oficial de la federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, substancias Psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

CAPITULO IV: Medicamentos

ARTICULO 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 v de este 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 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 medica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.
No podran venderse medicamentos u otros insumos para la salud en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes.

ARTICULO 227

La Secretaria de Salud determinara los medicamentos que integren cada uno de los grupos a que se refiere el articulo anterior.

El proceso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del mismo articulo quedara sujeto a lo que disponen los capitulos V y VI de este titulo.

ARTICULO 227 Bis

Los laboratorios y almacenes de deposito y distribución de los medicamentos a que se refieren las fracciones I y II del articulo 226 de esta ley, solo podrán expendellos a los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite como droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al publico medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias Psicotrópicas.

CAPITULO V: Estupefacientes

ARTICULO 234

Listado actualizado de los Estupefacientes ver Capitulo VIII.

ARTICULO 235

La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción medica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con estupefacientes o con cualquier producto que los contenga queda sujeto a:

- I. Las disposiciones de esta ley y sus reglamentos;
- II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los estados unidos mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la constitución política de los estados unidos mexicanos;
- III. Las disposiciones que expida el consejo de salubridad general;
- IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;
- V. (se deroga).

VI. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del ejecutivo federal en el ámbito de sus respectivas competencias.

Los actos a que se refiere este articulo solo podrán realizarse con fines médicos y científicos y requerirán autorización de la secretaria de salud.

ARTICULO 236

Para el comercio o trafico de estupefacientes en el interior del territorio nacional, la Secretaria de Salud fijara los requisitos que deberán satisfacerse y expedirá permisos especiales de adquisición o de traspaso.

ARTICULO 237

Queda prohibido en el territorio nacional, todo acto de los mencionados en el artículo 235 de esta ley, respecto de las siguientes sustancias y vegetales: opio preparado, para fumar, diacetylmorfina o heroína, sus sales o preparados, Cannabis sativa, indica y americana o marihuana, Papaver somniferum o adormidera, Papaver bacteatum y Erythroxilon novogratense o coca, en cualquiera de sus formas, derivados o preparaciones.

Igual prohibición podrá ser establecida por la Secretaria de Salud para otras sustancias señaladas en el artículo 234 de esta ley, cuando se considere que puedan ser sustituidas en sus usos terapéuticos por otros elementos que, a su juicio, no originen dependencia.

ARTICULO 238

Solamente para fines de investigación científica, la Secretaria de Salud autorizara a los organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, la adquisición de estupefacientes a que se refiere el artículo 237 de esta ley. Dichos organismos e instituciones comunicaran a la secretaria de salud el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron.

ARTICULO 239

Cuando las autoridades competentes decomisen Estupefacientes o productos que los contengan, mismos que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la Secretaria de Salud para que exprese su interés en alguna o algunas de estas sustancias.

Alfentanil (monoclorhidrato de N (1-(2(4-etil-4,5- dihidro-5-oxo- (H-tetrazol-1-il)etil)-4(metoximetil)-4-piperidinil) fenilpropanamida).

buprenorfina

Codeína (3-metilmorfina) y sus sales.

Destropropoxifeno (-(+)<<-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

Difenoxilato (ester etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3- difenilpropil)4-fenilpiperidin-4-carboxílico), o 2, 2-difenil-4- carbetoxi-4-fenil) piperidin) butironitril).

Dihidrocodeína

Etorfina (7,8 dihidro-7<<(-1(r)-hidroxi-1-metilbutil)-0 metil- 6-14-endoeteno-morfina, denominada también tetrahidro-7<<(-1-hidroxi -1-metilbutil)-6,14- endoeteno- oripavina).

Fentanil (1-fenetil-4-N-propionilanilnopiperidina).

Hidrocodona (dihidrocodeinona).

Metadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona).

Metilfenidato (ester metílico del ácido alfafenil-2 piperidin acético).

Morfina y sus sales.

Opio en polvo

Oxicodona (14-hidroxi-dihidrocodeinona o dihidrohidroxicodeinona).

Petidina (ester etílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidin-4- carboxílico), o meperidina.

Sufentanil (N- {4-(metoximetil)-1-(2-(2-tienil)-etil)-4- piperidil} propionanilida).

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas, la secretaria de salud, solicitara a las autoridades correspondientes procedan a su incineración.

La secretaria tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, la que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO 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 secretaria de salud:

I. Los médicos cirujanos;

II. los médicos veterinarios, cuando los prescriban para la aplicación en animales, y

III. Los cirujanos dentistas, para casos odontológicos.

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social, podrán prescribir estupefacientes, con las limitaciones que la secretaria de salud determine.

ARTICULO 241

La prescripción de estupefacientes se hará en recetas especiales, que contendrán, para su control, un código de barras asignado por la secretaria 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

ARTICULO 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 entregaran las recetas y permisos al personal autorizado por la secretaria 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.

ARTICULO 243

Los preparados que contengan acetildihidrocodeína, codeína, destropropoxifeno, dihidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicocodina, corcodeína 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 secretaria de salud.

CAPITULO VI: Substancias Psicotrópicas

ARTICULO 244

Para los efectos de esta ley, se consideran substancias Psicotrópicas las señaladas en el artículo 245 de este ordenamiento y aquellas que determine específicamente el consejo de salubridad general o la Secretaria de Salud.

ARTICULO 245

Listado actualizado de las sustancias Psicotrópicas ver Capitulo VIII.

ARTICULO 246

La secretaria de salud determinara cualquier otra sustancia no incluida en el articulo anterior y que deba ser considerada como Psicotrópicas para los efectos de esta ley, así como los productos, derivados o preparados que la contengan. las listas correspondientes se publicaran en el diario oficial de la federación, precisando el grupo a que corresponde cada una de las sustancias.

ARTICULO 247

La siembra, cultivo, cosecha, elaboración, preparación, acondicionamiento, adquisición, posesión, comercio, transporte en cualquier forma, prescripción medica, suministro, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con sustancias Psicotrópicas o cualquier producto que los contenga, queda sujeto a:

- I. Las disposiciones de esta ley y sus reglamentos;
- II. Los tratados y convenciones internacionales en los que los estados unidos mexicanos sean parte y que se hubieren celebrado con arreglo a las disposiciones de la constitución política de los estados unidos mexicanos;
- III Las disposiciones que expida el consejo de salubridad general;
- IV. Lo que establezcan otras leyes y disposiciones de carácter general relacionadas con la materia;
- V. (se deroga)
- VI. Las disposiciones relacionadas que emitan otras dependencias del ejecutivo federal en el ámbito de sus respectivas competencias.

Los actos a que se refiere este articulo solo podrán realizarse con fines médicos y científicos, y requerirán, al igual que las sustancias respectivas, autorización de la secretaria de salud.

ARTICULO 248

Queda prohibido todo acto de los mencionados en el articulo 247 de esta ley, con relación a las sustancias incluidas en la fracción I del articulo 245.

ARTICULO 249

Solamente para fines de investigación científica, la secretaria de salud podrá autorizar la adquisición de las sustancias Psicotrópicas a que se refiere la fracción I del articulo 245 de esta ley, para ser entregadas bajo control a organismos o instituciones que hayan presentado protocolo de investigación autorizado por aquella dependencia, los que a su vez comunicaran a la citada secretaria el resultado de las investigaciones efectuadas y como se utilizaron.

ARTICULO 250

Las sustancias Psicotrópicas incluidas en la fracción II del articulo 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, quedaran sujetas en lo conducente, a las disposiciones del capítulo v de este título.

ARTICULO 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 medica que contenga el numero de la cedula profesional del medico 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 secretaria de salud.

ARTICULO 252

Las sustancias Psicotrópicas incluidas en la fracción IV 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 medica que contenga el numero de la cedula profesional del medico 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.

ARTICULO 253

La secretaria de salud determinara, tomando en consideración el riesgo que representen para la salud publica por su frecuente uso indebido, cual de las sustancias con acción Psicotrópica que carezcan de valor terapéutico y se utilicen en la industria, artesanías, comercio y otras actividades, deban ser consideradas como peligrosas, y su venta estará sujeta al control de dicha dependencia.

ARTICULO 254

La Secretaria de Salud y los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia, para evitar y prevenir el consumo de sustancias inhalantes que produzcan efectos Psicotrópicos en las personas, se ajustaran a lo siguiente:

- I. Determinaran y ejercerán medios de control en el expendio de sustancias inhalantes, para prevenir su consumo por parte de menores de edad e incapaces;
- II. Establecerán sistemas de vigilancia en los establecimientos destinados al expendio y uso de dichas sustancias, para evitar el empleo indebido de las mismas;
- III. Brindaran la atención medica que se requiera, a las personas que realicen o hayan realizado el consumo de inhalantes, y
- IV. Promoverán y llevaran a cabo campañas permanentes de información y orientación al público, para la prevención de daños a la salud provocados por el consumo de sustancias inhalantes.

A los establecimientos que vendan o utilicen sustancias inhalantes con efectos Psicotrópicos que no se ajusten al control que disponga la autoridad sanitaria, así como a los responsables de los mismos, se les aplicaran las sanciones administrativas que correspondan en los términos de esta ley.

ARTICULO 254 Bis

Cuando las autoridades competentes decomisen sustancias Psicotrópicas o productos que las contengan, mismas que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la secretaria de salud para que expresen su interés en alguna o algunas de estas sustancias:

Nalbufina

Pentobarbital

Secobarbital y todas las sustancias de los grupos III y IV del artículo 245 de esta ley.

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas la secretaria de salud solicitará a las autoridades procedan a su incineración.

La Secretaria de Salud tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, lo que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

ARTICULO 255

Los medicamentos que tengan incorporadas sustancias Psicotrópicas que puedan causar dependencia y que no se encuentren comprendidas en el artículo 245 de esta ley, en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, serán considerados como tales y por lo tanto quedaran igualmente sujetos a lo dispuesto en los artículos 251 y 252, según lo determine la propia secretaria.

ARTICULO 256

Los envases y empaques de las sustancias Psicotrópicas, para su expendio llevaran etiquetas que, además de los requisitos que determina el artículo 210 de esta ley, ostenten los que establezcan las disposiciones aplicables a la materia de este capítulo.

CAPITULO VII: Establecimientos destinados al Proceso de Medicamentos

ARTICULO 257

Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el capítulo IV de este título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

I. Fabrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;

II. Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;

III. Fabrica o laboratorio de remedios herbolarios;

IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;

V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;

VI. Almacén de deposito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;

VII. Almacén de deposito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;

VIII. Droguería: el 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;

IX. Botica: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y Psicotrópicos o demás insumos para la salud;

X. Farmacia: el 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;

xi. establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y

XII. Los demás que determine el consejo de salubridad general.

ARTICULO 258

Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando utilicen o suministren los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta ley, deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la secretaria de salud. Dichos establecimientos deberán poseer y utilizar la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.

Los establecimientos diversos a los referidos en el párrafo anterior solo requerirán presentar aviso de funcionamiento ante la secretaria de salud y contar con los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos

ARTICULO 259

Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

ARTICULO 260

Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata.

II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial.

III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico.

IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes

o sustancias Psicotrópicas. De no ser el caso, el propietario será el responsable en los términos del artículo 261 de esta ley;

V. en los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista.

VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el consejo de salubridad general determinará los requisitos del responsable sanitario.

CAPITULO XIII: Importación y Exportación

ARTICULO 283

Corresponde a la secretaria de salud el control sanitario de los productos y materias primas de importación y exportación comprendidos en este título, incluyendo la identificación, naturaleza y características de los productos respectivos.

ARTICULO 288

Para la exportación de insumos para la salud no se requerirá que el establecimiento exportador posea licencia sanitaria, solo certificado de exportación expedido por la secretaria. Cuando se acredite la aceptación de estos insumos, por el importador final, no requerirán de registro sanitario.

No se expedirá el certificado de exportación para estupefacientes, Psicotrópicos y hemoderivados.

ARTICULO 289

La importación y exportación de estupefacientes, sustancias Psicotrópicas y productos o preparados que los contenga, requieren autorización de la secretaria de salud. Dichas operaciones podrán realizarse únicamente por la aduana de puertos aéreos que determine la secretaria de salud en coordinación con las autoridades competentes. En ningún caso podrán efectuarse por vía postal.

ARTICULO 290

La Secretaría de Salud otorgará autorización para importar estupefacientes, sustancias Psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, exclusivamente a;

I. las droguerías, para venderlos a farmacias o para las preparaciones oficinales que el propio establecimiento elabore.

II. Los establecimientos destinados a producción de medicamentos autorizados por la propia secretaria.

Su proceso quedará sujeto a lo establecido en los capítulos v y vi de este título, quedando facultada la propia secretaria para otorgar autorización en los casos especiales en que los interesados justifiquen ante la misma la importación directa.

ARTICULO 291

Las oficinas consulares mexicanas en el extranjero certificarán la documentación que ampare estupefacientes, sustancias Psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes documentos:

I. Permiso sanitario, expedido por las autoridades competentes del país de donde procedan, autorizando la salida de los productos que se declaren en los documentos consulares correspondientes, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de substancias Psicotrópicas, y

II. Permiso sanitario expedido por la secretaria de salud, autorizando la importación de los productos que se indiquen en el documento consular. este permiso Será retenido por el cónsul al certificar el documento.

ARTICULO 292

La Secretaria de Salud autorizara la exportación de estupefacientes, substancias Psicotrópicas, productos o preparados que los contengan, cuando no haya inconveniente para ello y se satisfagan los requisitos siguientes:

I. Que los interesados presenten el permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país a que se destinen, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de substancias Psicotrópicas, y

II. Que la aduana por donde se pretenda exportarlos sea de las señaladas conforme al artículo 289 de esta ley.

La secretaria de salud enviara copia del permiso sanitario que expida, fechado y numerado, al puerto de salida autorizado.

ARTICULO 293

Queda prohibido el transporte por el territorio nacional, con destino a otro país de las substancias señaladas en el artículo 289 de esta ley, así como de las que en el futuro se determinen de acuerdo con lo que establece el artículo 246 de la misma.

ARTICULO 294

La Secretaria de Salud esta facultada para intervenir en puertos marítimos y aéreos, en las fronteras y, en general, en cualquier punto del territorio nacional, en relación con el tráfico de estupefacientes y substancias Psicotrópicas, para los efectos de identificación, control y disposición sanitarios.

TITULO DÉCIMO SEXTO: Autorizaciones y Certificados

CAPITULO I: Autorizaciones

ARTICULO 368

La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona publica o privada, la realización de actividades relacionadas 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.

ARTICULO 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

ARTICULO 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

ARTICULO 375

Requieren de permiso:

I. (Se deroga).

IV. Los libros de control de estupefacientes o sustancias Psicotrópicas, así como los actos a que se refiere el artículo 241 de esta ley;

VIII. La importación de los productos y materias primas comprendidos en el título décimo segundo de esta ley, en los casos que se establezcan en la misma y otras disposiciones aplicables y en los que determine la secretaria de salud;

IX. La importación y exportación de estupefacientes, sustancias Psicotrópicas y productos o preparados que las contengan, y

X. Las modificaciones a las instalaciones de establecimientos que manejan sustancias tóxicas o peligrosas determinadas como de alto riesgo para la salud, cuando impliquen nuevos sistemas de seguridad.

Los permisos a que se refiere este artículo solo podrán ser expedidos por la Secretaría de Salud, con excepción de los casos previstos en las fracciones II y V en lo relativo al embalsamamiento.

ARTICULO 376

Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias Psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos; así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. El registro solo podrá ser otorgado por la secretaria de salud y será por tiempo indeterminado, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta ley.

ARTICULO 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 serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de estos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros.

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 secretaria.

TITULO DÉCIMO SÉPTIMO: Vigilancia Sanitaria

CAPITULO Único

ARTICULO 399

Los verificadores, para practicar visitas, deberán estar provistos de ordenes escritas, con firma autógrafa expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten.

La orden de inspección deberá ser exhibida a la persona con quien se entiende la diligencia, a quien se le entregara una copia.

Las ordenes podrán expedirse para visitar establecimientos de una rama determinada de actividades o señalar al inspector la zona en la que vigilara el cumplimiento, por todos los obligados, de las disposiciones sanitarias.

Tratándose de actividades que se realicen a bordo de vehículos o en la vía pública, las ordenes podrán darse para vigilar una rama determinada de actividades o una zona que se delimitara en la misma orden.

ARTICULO 400

Los verificadores en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso a los edificios, establecimientos comerciales, industriales, de servicio y, en general a todos los lugares a que hace referencia esta ley.

Los propietarios, responsables, encargados u ocupantes de establecimientos o conductores de los transportes objeto de verificación, estarán obligados a permitir el acceso y a dar facilidades e informes a los verificadores para el desarrollo de su labor.

ARTICULO 401

En la diligencia de verificación sanitaria se deberán observar las siguientes reglas:

I. Al iniciar la visita al verificador deberá exhibir la credencial vigente, expedida por la autoridad sanitaria competente, que lo acredite legalmente para desempeñar dicha función, así como la orden expresa a que se refiere el artículo 399 de esta ley, de la que deberá dejar copia al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento. Esta circunstancia se deberá anotar en el acta correspondiente;

II. Al inicio de la visita, se deberá requerir al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento, o conductor del transporte, que proponga a dos testigos que deberán permanecer durante el desarrollo de la visita. Ante la negativa o ausencia del visitado, los designara la autoridad que practique la verificación. Estas circunstancias, el nombre, domicilio y firma de los testigos, se hará constar en el acta;

III. En el acta que se levante con motivo de la verificación, se harán 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, y

IV. Al concluir la verificación, se dará oportunidad al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o conductor del transporte, de manifestar lo que a su derecho convenga, asentando su dicho en el acta respectiva y recabando su firma en el propio documento, del que se le entregara una copia. la negativa a firmar el acta o a recibir copia de la misma o de la orden de visita, se deberá hacer constar en el referido documento y no afectara su validez, ni la de la diligencia practicada.

ARTICULO 401 Bis

La recolección de muestras se efectuara con sujeción a las siguientes reglas:

I. Se observaran las formalidades y requisitos exigidos para las visitas de verificación;

II. La toma de muestras podrá realizarse en cualquiera de las etapas del proceso, pero deberán tomarse del mismo lote, producción o recipiente, procediéndose a identificar las muestras en envases que puedan ser cerrados y sellados;

III. Se obtendrán tres muestras del producto. una de ellas se dejara en poder de la persona con quien se entienda la diligencia para su análisis particular; otra muestra quedara en poder de la misma persona a disposición de la autoridad sanitaria y tendrá el carácter de muestra testigo; la ultima será enviada por la autoridad sanitaria al laboratorio autorizado y habilitado por esta, para su análisis oficial;

IV. El resultado del análisis oficial se notificara al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la fecha de la toma de muestras;

V. En caso de desacuerdo con el resultado que se haya notificado, el interesado lo podrá impugnar dentro de un plazo de quince días hábiles a partir de la notificación del análisis oficial.

Transcurrido este plazo sin que se haya impugnado el resultado del análisis oficial, este quedara firme y la autoridad sanitaria procederá conforme a la fracción VII de este artículo, según corresponda;

VI. Con la impugnación a que se refiere la fracción anterior, el interesado deberá acompañar el original del análisis particular que se hubiere practicado a la muestra que haya sido dejada en poder de la persona con quien se entendió la diligencia de muestreo, así como en su caso, la muestra testigo. sin el cumplimiento de este requisito no se dará tramite a la impugnación y el resultado del análisis oficial quedara firme;

VII. La impugnación presentada en los términos de las fracciones anteriores dará lugar a que el interesado, a su cuenta y cargo, solicite a la autoridad sanitaria, el análisis de la muestra testigo en un laboratorio que la misma señale; en el caso de insumos médicos el análisis se deberá realizar en un laboratorio autorizado como laboratorio de control analítico auxiliar de la regulación sanitaria. el resultado del análisis de la muestra testigo será el que en definitiva acredite si el producto en cuestión reúne o no los requisitos y especificaciones sanitarios exigidos, y

VIII. El resultado de los análisis de la muestra testigo, se notificara al interesado o titular de la autorización sanitaria de que se trate, en forma personal o por correo certificado con acuse de recibo, telefax, o por cualquier otro medio por el que se pueda comprobar fehacientemente la recepción de los mismos y, en caso de que el producto reúna los requisitos y especificaciones requeridos, la autoridad sanitaria procederá a otorgar la

autorización que se haya solicitado, o a ordenar el levantamiento de la medida de seguridad que se hubiera ejecutado, según corresponda.

si el resultado a que se refiere la fracción anterior comprueba que el producto no satisface los requisitos y especificaciones sanitarios, la autoridad sanitaria procederá a dictar y ejecutar las medidas de seguridad sanitarias que procedan o a confirmar las que se hubieren ejecutado, a imponer las sanciones que correspondan y a negar o revocar, en su caso, la autorización de que se trate.

si la diligencia se practica en un establecimiento que no sea donde se fabrica o produce el producto o no sea el establecimiento del titular del registro, el verificado esta obligado a enviar, en condiciones adecuadas de conservación, dentro del termino de tres días hábiles siguientes a la toma de muestras, copia del acta de verificación que consigne el muestreo realizado, así como las muestras que quedaron en poder de la persona con quien se entendió la diligencia, a efecto de que tenga la oportunidad de realizar los análisis particulares y, en su caso, impugnar el resultado del análisis oficial, dentro de los quince días hábiles siguientes a la notificación de resultados.

en este caso, el titular podrá inconformarse, solicitando sea realizado el análisis de la muestra testigo.

el depositario de la muestra será testigo responsable solidario con el titular, si no conserva la muestra citada.

el procedimiento de muestreo no impide que la secretaria dicte y ejecute las medidas de seguridad sanitarias que procedan, en cuyo caso se asentara en el acta de verificación las que se hubieren ejecutado y los productos que comprenda.

ARTICULO 401 Bis-2

En el caso de los productos recogidos en procedimientos de muestreo o verificación, solo los laboratorios autorizados o habilitados por la secretaria para tal efecto podrán determinar por medio de los análisis practicados, si tales productos reúnen o no sus especificaciones

TITULO DÉCIMO OCTAVO: Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos

CAPITULO VI DELITOS

ARTICULO 467

Al que induzca o propicie que menores de edad o incapaces consuman, mediante cualquier forma, substancias que produzcan efectos Psicotrópicos, se le aplicara de siete a quince años de prisión.

Reglamento de Insumos para la Salud

(Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de Febrero de 1998)

TÍTULO SEGUNDO; Insumos

Capítulo I: Disposiciones comunes

Sección Cuarta: Venta o suministro

ARTÍCULO 35.

No podrán expendirse, en la modalidad de libre acceso, los medicamentos que para su adquisición requieren de receta especial o de receta médica.

Sección Quinta: Investigación y suspensión de actividades

ARTÍCULO 36.

La suspensión de la producción o comercialización de Insumos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, por escrito en el que se indiquen las causas que la originen.

El reinicio de la producción o comercialización también deberá comunicarse por escrito a la Secretaría dentro de los diez días posteriores a que ello ocurra.

La Secretaría se reserva las acciones a seguir, en razón del interés social, cuando se suspenda la producción o comercialización de Insumos.

ARTÍCULO 39.

La investigación en materia de medicamentos, incluidos aquellos que sean o contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, se sujetará a lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley y al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

Sección Sexta: Destrucción de Insumos

ARTÍCULO 40.

La destrucción de Insumos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos deberá comunicarse a la Secretaría y realizarse en presencia de un verificador sanitario, quien constatará que sean destruidos.

En caso de que la verificación no se realice dentro de los diez días siguientes a la fecha de presentación de la solicitud, el solicitante podrá realizar la destrucción con la presencia de un Tercero Autorizado por la Secretaría para tal efecto.

Capítulo III: Estupefacientes y Psicotrópicos

ARTÍCULO 44.

La obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, almacenamiento, comercialización, importación, exportación, prescripción médica, suministro, posesión, transporte, empleo, uso, consumo y, en general, todo acto relacionado con Estupefacientes y Psicotrópicos, con excepción de los que

carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, sólo podrá realizarse con fines médicos y científicos, previa autorización de la Secretaría.

ARTÍCULO 45.

La guarda y custodia de materia prima o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, es responsabilidad de quien los posea, mismo que deberá contar con los documentos oficiales que comprueben su tenencia legítima, los que deberá conservar durante un plazo de tres años.

ARTÍCULO 46.

Los Establecimientos públicos y privados que se destinen al proceso, importen, exporten o utilicen Estupefacientes o Psicotrópicos para uso humano contarán con libros de control autorizados por la Secretaría y con sistema de seguridad para su guarda y custodia.

Para los efectos del presente Reglamento se entiende por libros de control la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

ARTÍCULO 47.

La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos Estupefacientes o Psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, serán registrados en el libro de control autorizado por la Secretaría y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, el que incluirá, según sea el caso, los siguientes datos:

- I. El nombre de la materia prima;
- II. El número de lote;
- III. La procedencia;
- IV. La cantidad a utilizar y balance;
- V. El uso y destino que se dará a la misma, y
- VI. El resumen del proceso.

La Secretaría podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente, con excepción de lo señalado en la fracción VI de este artículo.

ARTÍCULO 48.

La fabricación de materias primas o medicamentos de uso veterinario que contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, se sujetará al control que determinen coordinadamente la Secretaría y otras dependencias del Ejecutivo Federal.

ARTÍCULO 49.

Los productores que regularmente necesitan materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, comunicarán mediante aviso a la Secretaría, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el año siguiente.

ARTÍCULO 50.

Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica que debe retener la farmacia que la surta o con receta médica que puede surtirse hasta tres veces, los profesionales que a continuación se mencionan, siempre que tengan cédula profesional expedida por las autoridades educativas competentes:

- I. Médicos;
- II. Homeópatas;
- III. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos, y
- IV. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.

ARTÍCULO 51.

Los profesionales interesados en obtener el código de barras para los recetarios especiales de prescripción de estupefacientes, presentarán solicitud en el formato que al efecto autorice la Secretaría, acompañada de la siguiente documentación:

- I. Copia certificada de la cédula profesional, que los acredite como profesionales en alguna de las ramas a que se refiere el artículo anterior;
- II. Copia de identificación oficial, y
- III. Escrito en original y dos copias, en papel membreado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias, en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción.

La Secretaría o las autoridades sanitarias estatales registrarán al profesional solicitante y le asignarán una cantidad determinada de claves en un código de barras, en un plazo de cinco días cuando se trate de la primera solicitud y de un día en las subsecuentes. En este último caso sólo se presentará la solicitud.

ARTÍCULO 52.

Los profesionales autorizados conforme al artículo anterior, prescribirán los medicamentos en recetarios especiales, en original y copia, los cuales contendrán los siguientes datos:

- I. El número de folio y la clave expresada en código de barras con la identificación del médico.
- II. El nombre, domicilio, número de cédula profesional, especialidad, en su caso, y firma autógrafa del médico;
- III. El número de días de prescripción del tratamiento, presentación y dosificación del medicamento;
- IV. La fecha de prescripción, y
- V. El nombre, domicilio y el diagnóstico del paciente.

El médico autorizado mandará imprimir los recetarios especiales, en el momento y con las especificaciones que al respecto señale la Secretaría.

ARTÍCULO 53.

La pérdida o robo de los recetarios especiales para prescribir estupefacientes se deberá comunicar de inmediato a la Secretaría, acompañando copia del acta levantada ante el Ministerio Público Federal.

ARTÍCULO 54.

La posesión de medicamentos que contengan Estupefacientes o sustancias Psicotrópicas se acreditará, cuando así lo requieran las autoridades correspondientes, con la copia de la receta especial que contenga el código de barras y la firma autógrafa del profesional que la extiende o con la factura correspondiente.

ARTÍCULO 55.

Los extranjeros que se internen al país y requieran para su tratamiento de medicamentos que contengan Estupefacientes o sustancias Psicotrópicas, acreditarán la posesión de éstos mediante la presentación ante la aduana correspondiente de la receta médica o permiso expedido por la autoridad competente del país del que provengan.

ARTÍCULO 56.

Las embarcaciones o aeronaves con matrícula mexicana destinadas al transporte nacional o internacional podrán transportar medicamentos que contengan Estupefacientes o sustancias Psicotrópicas para la prestación de primeros auxilios o para casos urgentes durante el viaje, en la cantidad que señale la Secretaría.

El manejo y suministro de los medicamentos que se utilicen durante el viaje, se hará bajo la responsabilidad de los capitanes de las embarcaciones o aeronaves.

ARTÍCULO 57.

Los medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, no podrán presentarse en forma de muestra médica u original de obsequio.

ARTÍCULO 58.

Las fábricas o laboratorios que procesen o los almacenes que comercialicen los medicamentos a que se refiere el artículo 44 del presente Reglamento, sólo podrán expenderlos a los Establecimientos que cuenten con licencia sanitaria que los acredite, según sea el caso, como unidades hospitalarias, almacenes de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos o hemoderivados para uso humano, droguerías, farmacias o boticas autorizadas para suministrar al público estupefacientes y Psicotrópicos.

ARTÍCULO 59.

La importación, exportación y comercialización de materia prima y medicamentos que sean o contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, no podrá realizarse, en ningún caso, por vía postal. -

ARTÍCULO 60.

Los propietarios o los responsables de Establecimientos que intervengan en el proceso, importación y exportación de medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos deberán dar aviso inmediato por escrito a la Secretaría de actividades que involucren volumen extraordinario, desaparición significativa o cualquier circunstancia en las que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias.

Capítulo V: Medicamentos Homeopáticos

ARTÍCULO 64.

En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaina, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de sustancias Estupefacientes o Psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

Capítulo VI: Medicamentos Herbolarios

ARTÍCULO 68.

En la formulación de un medicamento herbolario no podrá incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaina, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

ARTÍCULO 71.

La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni Psicotrópicos, podrá realizarse en Establecimientos que no sean farmacias.

TÍTULO TERCERO: Remedios Herbolarios

Capítulo único

ARTÍCULO 88.

Se considera Remedio Herbolario al 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.

Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias Estupefacientes o Psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

TÍTULO CUARTO: Establecimientos

Capítulo I: Disposiciones comunes

ARTÍCULO 99.

Se consideran Establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

ARTÍCULO 108.

Cuando el titular de una licencia sanitaria o aquel que opera bajo un aviso de funcionamiento, pretenda dar de baja el Establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

Cuando se tenga en existencia Estupefacientes y sustancias Psicotrópicas, deberán ponerse a disposición de la Secretaría junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley, dentro del mismo plazo, debidamente actualizados.

Capítulo II: Establecimientos destinados al proceso de Insumos

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 y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia;

II. Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la Norma correspondiente, y alejadas 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 y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia, y

III. Las demás que se establezcan en la Norma correspondiente.

Asimismo, deberán presentar cada seis meses, un aviso de las previsiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y cumplir con lo señalado en el artículo 45 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 115.

Las fórmulas magistrales que no sean ni contengan Psicotrópicos ni estupefacientes, cuya preparación se efectúe en las droguerías, deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos, anotando los siguientes datos:

- I. La fecha, indicando día, mes y año;
- II. El nombre del preparado;
- III. El nombre del médico que prescribe;
- IV. El número de cédula profesional;
- V. El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva;
- VI. La fórmula y forma farmacéutica, y
- VII. Las indicaciones, en su caso.

ARTÍCULO 116.

Los Establecimientos que vendan o suministren medicamentos sólo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con lo establecido en materia de prescripción en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 117.

El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

- I. El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida;
- II. El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo;
- III. El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe, y
- IV. La fecha del descargo del medicamento.

Capítulo III: Responsables sanitarios

ARTÍCULO 121

Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

- I. Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- II. Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- III. Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;
- IV. Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, y
- V. Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

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 en una libreta foliada o sistema automático de control;
- IV. Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;
- V. Identificar y almacenar las sustancias 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 Secretaría;
- 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, avalándolas con su firma autógrafa;
- VIII. Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, 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 medicamentos que sean o contengan estupefacientes o Psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

ARTÍCULO 126.

Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, 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.

TÍTULO QUINTO Importación y exportación

Capítulo I: Importación

ARTÍCULO 131.

Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

ARTÍCULO 133.

Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga Estupefacientes o Psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas.

ARTÍCULO 134.

Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente:

A. El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:

- I. El número y fecha del permiso de importación;
- II. El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;
- III. La procedencia;
- IV. La compañía transportadora, número de guía, y
- V. El número de la factura;

B. El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación:

- I. Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación;
- II. Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
- III. Copia del certificado de análisis del fabricante;
- IV. Copia de la guía área, terrestre o marítima, y
- V. Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.

ARTÍCULO 135.

Para la toma de muestras de Estupefacientes o Psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

ARTÍCULO 136.

Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de Estupefacientes o Psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.

ARTÍCULO 137.

Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de Estupefacientes y Psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

ARTÍCULO 139.

La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

ARTÍCULO 143.

El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.

ARTÍCULO 144.

La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los productos y materias primas de importación, y podrá aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

ARTÍCULO 145.

Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

ARTÍCULO 146

Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

Capítulo II: Exportación

ARTÍCULO 150.

Para obtener el certificado de exportación de Insumos, se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud.

En el caso de medicamentos alopáticos y de las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración y que no sean ni contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 151.

Otorgado un permiso de exportación de Estupefacientes y Psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:

1. Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;

II. El nombre de la compañía transportadora, y

III. Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

TÍTULO SEXTO: Autorizaciones y avisos

Capítulo I: Disposiciones comunes

ARTÍCULO 153.

Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.

ARTÍCULO 154.

Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese 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 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 farmacia que la surta;

III. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, y

IV. Materias 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.

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 Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la 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 señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

Capítulo IV: Permisos

ARTÍCULO 193.

La Secretaría 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 195.

Para obtener el permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos el importador presentará 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.

ARTÍCULO 197.

Para obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, destinados para la producción de medicamentos, para fines médicos o para investigación científica, se requiere presentar solicitud en el formato oficial. La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días. El permiso tendrá una vigencia de ciento ochenta días.

ARTÍCULO 203.

Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o Psicotrópicos, se presentará solicitud en el formato oficial, al que se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país.

3.3 La NOM- 059 SSAI-1993

Norma 059-SSAI-1993, Buenas prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Química Farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos. (Diario Oficial de la Federación 31-julio-1998)

La salud es un factor fundamental para el bienestar y el 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, llevando acabo el control de personal, la organización de los establecimientos, instalaciones desde su diseño y construcción, equipos de fabricación, materiales, así como toda la documentación legal y técnica, que garantice la calidad de los mismos.

El objetivo de esta Norma Oficial Mexicana es establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de los medicamentos y/o productos biológicos comercializados en el país, con el objeto de proporcionar medicamentos de calidad al consumidor, además, de que es de observancia obligatoria en los establecimientos de la industria químico-farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos.

De acuerdo a esta norma se establece los siguientes apartados para el control de los Estupefacientes y Psicotrópicos en la Industria Químico-Farmacéutica, únicamente los relacionados para el control de los mismos.

7. Documentación legal y técnica

7.2.El establecimiento debe contar como mínimo con los siguientes documentos legales;

7.2.8. Libro de control de Estupefacientes y Psicotrópicos, en su caso.

9. Control de la Fabricación

9.1 Generalidades

9.1.1 El manejo de materia prima, materiales de acondicionamiento y productos debe seguir procedimientos e instrucciones escritas.

9.1.1.1 Debe contarse con un PNO para el manejo de las sustancias y productos que contengan estupefacientes y Psicotrópicos, que considere los aspectos de la regulación sanitaria vigente.

3.4 Recetas médicas (requisitos, controles de las mismas)

La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud otorga el permiso para autorizar recetarios especiales con código de barras para prescribir Estupefacientes, con el fin de controlar y dar seguimiento a la receta médica que expidan profesionales de la salud autorizados por la Secretaría de Salud, cuyo propósito es tener un control de los Estupefacientes prescritos para el tratamiento del dolor intenso, agudo o crónico que con analgésicos de uso común no se quita, en los pacientes que así lo requieran.

Solamente podrán prescribir Estupefacientes los Médicos cirujanos, los Médicos veterinarios, y los Cirujanos Dentistas, siempre que tengan título registrado por las autoridades educativas competentes, éstos podrán tramitar el permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras siempre y cuando cumplan con las condiciones que señala la Ley y sus Reglamentos, y con los requisitos que determine la Ley General de Salud.

Una vez agotados los códigos de barras las personas deberán de solicitar ante la autoridad sanitaria la reposición de nuevas planillas una vez que hayan comprobado que se agotaron a través del recetario especial, o si por algún motivo cambian de domicilio siempre y cuando sea en el mismo estado, no hay problema, pero si cambia de estado tendrá que dar parte a la autoridad sanitaria correspondiente con el fin de dar de baja el recetario y los códigos de barras. Una vez en su nuevo domicilio tramitará nuevamente su permiso.

Permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir Estupefacientes (ver formato anexo en el punto 2.7 de la Unidad II).
(Manual de trámites y servicios de la Dirección General de Insumos para la Salud)

Fundamento jurídico del trámite

Reformas a la Ley General de Salud, publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997, Artículos 226, 240, 241, 242 y 375 fracción IV.

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998. Artículos 50 al 52.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el D.O.F. el 6 de agosto de 1997. Artículo 20 Fracción XIII.

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.

Procedimiento para el desahogo del tramite;

Paso 1: El usuario se presenta en la Oficina de Tramitación o Ventanilla para solicitar información y obtener el formato y la hoja de requisitos.

Paso 2: La Oficina de Tramitación o Ventanilla recibe solicitud debidamente requisitada, revisa documentos, asienta número de entrada en volante de control y sella de recibido con fecha y devuelve copia al usuario.

Paso 3: El Departamento de Insumos para la Salud o equivalente revisa documentos, si es primera vez, elabora el permiso especial con código de barras. Si es trámite subsecuente, entregará únicamente la planilla con los códigos de barras.

Paso 4: El Director de Regulación y Fomento Sanitario o equivalente firma el permiso en caso de trámite realizado por primera vez.

Paso 5: La Oficina de Tramitación o Ventanilla entrega, si es primera vez, el permiso al usuario junto con las recetas especiales y sus etiquetas con código de barras, firmando este en el espacio correspondiente del permiso, tanto en el original como en la copia, entregando la copia a la Unidad Administrativa. Si es subsecuente, entregará únicamente las etiquetas con código de barras previa firma de recibido en copia del volante de control.

Paso 6: La Oficina de Tramitación o Ventanilla remite documentación al Departamento de Insumos para la Salud o equivalente para ser integrada en el expediente correspondiente.

Tipo de comprobante

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

Nombre del formato correspondiente

Solicitud de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir estupefacientes que se presenta al final de este tema..

Requisitos anexos a la solicitud;

Presentar solicitud en original y copia en el formato oficial debidamente requisitado, presentando los siguientes documentos, según sea el caso:

1 Primera vez:

- 1.1 Copia certificada por anverso y reverso de la Cédula Profesional.
- 1.2 Copia de identificación oficial con fotografía y firma.
- 1.3 En caso de que se trate de instituciones hospitalarias:
 - 1.3.1 Deberá presentar escrito en original y dos copias en papel membreteado y firmado por el Director de la Institución, en la que se especifique la designación del o los médicos responsables de la prescripción.

2 Trámite subsecuente:

- 2.1 Deberá presentar las recetas impresas por el médico de acuerdo con la normatividad, con número de folio del 0001 al 0050, (posteriormente del 0051 al 0100, 0101 al 0150 y así sucesivamente), únicamente se entregará un juego de 100 etiquetas para prescripción en 50 recetas.
- 2.2 El médico debe presentarse personalmente a recibir respuesta al trámite.

Tiempo de respuesta

1 La resolución del trámite debe emitirse dentro del plazo que se señala a continuación, contado a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de la recepción de la solicitud:

- 1.1 5 días hábiles cuando se soliciten los recetarios por primera vez.
- 1.2 1 día hábil cuando se trate de reposición de recetarios.

2 Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos previstos, se prevendrá al interesado, por escrito y por única vez, para que dentro del término de 5 días hábiles subsane la omisión; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención se desechará el trámite.

La prevención de información faltante deberá hacerse dentro del primer tercio del plazo de respuesta.

Cuando el requerimiento de información no se realice dentro de dicho plazo, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

3 Si al término del plazo de respuesta la autoridad no ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud.

A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro del siguiente plazo contado a partir de la recepción de la solicitud respectiva: 2 días hábiles.

Vigencia de la autorización

El plazo del permiso especial será de cinco años.

Una vez que se cumpla este plazo, el usuario tramitará nuevamente el permiso.

Las planillas con los códigos de barras se solicitarán cuando éstas se agoten.

Cobro oficial del trámite

Gratuito.

Nota ACLARATORIA:

El programa de descentralización de recetarios especiales se divide en dos etapas:

- A) La primera consiste en expedir el permiso especial junto con los recetarios y sus respectivos códigos de barras. El recetario consta de 50 recetas en original y copia, por lo cual, se expedirá una planilla con 100 códigos de barras para colocar uno en el original y otro en la copia.
- B) La segunda fase consiste en lo siguiente: Una vez que se agoten los recetarios existentes, el médico empezará a imprimir sus propias recetas, lo único que solicitará es la reposición de sus código de barras para adherirlos a la receta.

La prescripción de Estupefacentes se hará en recetarios especiales que contendrán, para su control, un código de barras que contenga la identificación del médico, asignado por la Secretaría de Salud a los Profesionales señalados anteriormente.

Únicamente podrán prescribir los medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta especial o con receta médica, los profesionales mencionados en el Art. 50 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para la adquisición de los recetarios especiales ante las autoridades sanitarias deberán llevar el siguiente formato previamente requisitado, para el Registro Federal de Trámites y Servicios Empresariales (RFTE)

Homoclave : SSA-03-010

Nombre : Permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para prescribir Estupefacientes (ver formato anexo en el punto 2.7 de la Unidad II).

A. Información inscrita en el Registro Federal de Trámites y servicios Empresariales.

1. Presentación.
 - 1.1. El trámite debe presentarse en el siguiente formato, que no está publicado en el D.O.F. : Solicitud de permiso de recetarios especiales con código de barras para prescribir Estupefacientes.
 - 1.2. No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la Fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación:
 - 1.2.1. Numero de cedula profesional.
 - 1.2.2. Titulo.
 - 1.2.3. Expedido.
 - 1.2.4. Especialidad.
 - 1.2.5. Expedida.
 - 1.2.6. Permiso para utilizar recetarios.
 - 1.2.6.1. Primera vez.
 - 1.2.6.2. Actualización.
 - 1.2.7. Numero de folio de los recetarios especiales.
 - 1.2.8. Código de barras.
 - 1.2.8.1. Primera vez.
 - 1.2.8.2. Subsecuente.
 - 1.3. No se puede exigir que se proporcione ningún documento adicional a los comunes previstos en la fracción II de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación.

- 1.3.1. En todos los casos:
 - 1.3.1.1. Recetarios, en cualquier caso.
- 1.3.2. Además del documento anterior, en caso de solicitar por primera vez la expedición de recetarios especiales deberán incluirse los siguientes:
 - 1.3.2.1. Cedula profesional (original y copia).
 - 1.3.2.2. Identificación oficial: pasaporte o credencial de elector.
 - 1.3.2.3. Escrito en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables De la prescripción, en papel membretado, y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias (original y dos copias).
- 2. Resolución.
 - 2.1. La resolución del tramite debe emitirse dentro del siguiente plazo:
 - 2.1.1. 5 días hábiles, en caso de que se soliciten los recetarios por primera vez.
 - 2.1.2. 1 día hábil en caso de reposición de recetarios.

B. Acuerdos.

- 1. Se instruye a la Dirección General de Insumos para la Salud que promueva la celebración de sendos acuerdos con los Servicios Estatales de Salud, a fin de que los interesados puedan presentar su solicitud ante los mismos.

3.5 FORMATOS

Los establecimientos dedicados al procesamiento de Insumos para la Salud y en particular los que manejan Estupefaciente o Psicotrópicos para la realización de cualquier actividad deberán tramitar ante las autoridades sanitarias de la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud el permiso correspondiente y para ello deberán cumplir con los requisitos especificados en cualquiera de los diferentes formatos que a continuación se presentan:

La Secretaría de Salud, por conducto de la Dirección General de Insumos para la Salud da a conocer los formatos e instructivos oficiales de los trámites que deberán utilizar los usuarios de los servicios que presta la Dirección General de Insumos para la Salud.

Los formatos e instructivos se darán mas adelante y se clasifican de la siguiente manera;

- Listado
- Homoclave de trámite.
- Nombre del trámite.
- Nombre del formato.

Los formatos podrán reproducirse libremente en hojas blancas tamaño carta y en papel bond, siempre y cuando no se altere su contenido.

El personal de atención al público de la Dirección General de Insumos para la Salud deberá proporcionar a los solicitantes de los trámites, la orientación e información necesarias para el llenado del formato respectivo. La Dirección General de Insumos para la Salud proporcionará gratuitamente a quienes lo soliciten los formatos y los que expida con posterioridad.

Los interesados podrán utilizar los formatos que obtengan de la dirección de internet www.cde.gob.mx, siempre y cuando la impresión de los mismos la hagan en hojas blancas tamaño carta y en papel bond, y ostente el sello de autorización de la Unidad de Desregulación Económica de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial. **Publicado el 14 de septiembre de 1998 en el Diario Oficial de la Federación**

Los trámites que se encuentren pendientes de resolución a la publicación del presente Aviso, serán resueltos por la Dirección General de Insumos para la Salud, conforme a los formatos que se utilizaban al momento de la publicación de este Aviso.

Responsable Sanitario

Las personas que pueden ser responsables sanitarios de los Establecimientos con el giro de;

1. Fabrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos.
2. Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
3. Fabrica o laboratorio de remedios herbolarios;
4. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;
5. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;
6. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;
7. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;
8. Droguería, Botica y Farmacia

Deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

- En los Establecimientos que se refiere el punto 1,4,5 y 6 deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia.
- En los Establecimientos que se refiere el punto 2 y 7 además de los profesionales antes indicados, el responsable podrá ser un químico industrial.
- En los Establecimientos que se refiere el punto 3 y 8 además de los responsables señalados en el punto 1, podrá ser responsable un médico.

Para garantizar el buen manejo de los medicamentos controlados, los responsables sanitarios deberán de actualizarse continuamente acerca de los lineamientos que establece la Secretaría de Salud y las normas vigentes, a los que deberán estar sometidos dichos Establecimientos.



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD

USO EXCLUSIVO SSA	22
No. DE ENTRADA	
FECHA:	
____	____
DIA	MES
____	AÑO
No. EXPEDIENTE	

LEENISE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			LICENCIA SANITARIA
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
			N° AVISO DE FUNCIONAMIENTO
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX		N° ENTIDAD FEDERATIVA
_____	_____	_____	_____

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

NOMBRE O RAZON SOCIAL			R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE, N° Y LETRA			COLONIA		
DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX	
		_____		_____	
LOCALIDAD			ENTIDAD FEDERATIVA		
_____			_____		

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, ésto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad

 FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

 NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

 NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE TEMPORAL

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SE PUEDE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SICTEL) A LOS TELEFONOS: 5-440-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4000 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-394-3372 O AL TELEFONO 5-333-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REDUJERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



SSA-03-003

3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO:

FABRICA O LABORATORIO <input type="checkbox"/>	ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO <input type="checkbox"/>	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DE:		DISPOSITIVOS MEDICOS	
NAMIENTO <input type="checkbox"/>	DEPOSITO Y DISTRIBUCION <input type="checkbox"/>	DE:		FABRICA	ALMACEN*
MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO.	<input type="checkbox"/>	FARMACIA	<input type="checkbox"/>	INSTRUMENTAL Y EQUIPO MEDICO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO	<input type="checkbox"/>	BOTICA	<input type="checkbox"/>	AGENTES DE DIAGNOSTICO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS	<input type="checkbox"/>	SIEMPRE Y CUANDO COMERCIALICEN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS	<input type="checkbox"/>	GASES MEDICINALES	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS HERBOLARIOS	<input type="checkbox"/>	DROGUERIA	<input type="checkbox"/>	MATERIAL DE CURACION Y PROTESIS	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
REMEDIOS HERBOLARIOS	<input type="checkbox"/>	TERCEROS AUTORIZADOS	<input type="checkbox"/>	PRODUCTOS HIGIENICOS	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CONTROL QUÍMICO, BIOLÓGICO, FARMACEUTICO O DE TOXICOLOGIA, PARA EL ESTUDIO, EXPERIMENTACION DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS.	<input type="checkbox"/>			MATERIAL INSTRUMENTAL Y EQUIPO ODONTOLÓGICO	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
CONTROL ANALITICO AUXILIAR DE LA REGULACION SANITARIA.	<input type="checkbox"/>			* ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO DEPOSITO Y DISTRIBUCION	
NOMBRE DEL GIRO					
N° CMAP					

4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO.

4.1.- MODALIDAD QUE SOLICITA

ALTA O DESIGNACION <input type="checkbox"/>	DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL <input type="checkbox"/>	BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/>
NOMBRE		R.F.C.
CON TITULO PROFESIONAL DE		CEDULA PROFESIONAL
EXPEDIDO POR:		N° RESPONSABLE SANITARIO
		N°
EN CASO DE DESIGNACION DE REPRESENTANTE TEMPORAL <input type="checkbox"/> EXPLIQUE CAUSAS E INDIQUE Y EL PERIODO EN QUE ESTARA A CARGO DEL ESTABLECIMIENTO.		
EN CASO DE BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y FECHA DE LA BAJA		

5.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, presentando los siguientes documentos anexos según sea el caso:

- 1.1. Por alta o designación de responsable sanitario:
 - 1.1.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso.
- 1.2. Por designación de representante temporal:
 - 1.2.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso del representante temporal.
- 1.3. Por baja definitiva del responsable sanitario:
 - 1.3.1. Original del acuse de recibo del aviso de responsable sanitario.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-003 AVISO DE RESPONSABLE SANITARIO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- | | | |
|-------|----------------------------------|---|
| - | Nombre o Razón social: | El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | R.F.C.: | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Código Postal: | Número completo del Código Postal que corresponda. |
| - | Teléfono(s) y fax: | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional). |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Localidad: | Localidad en donde radica el propietario. |
| - | Entidad Federativa: | Entidad Federativa en donde radica el propietario. |
| - | Licencia Sanitaria N°: | Número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente (en su caso). |
| - | Aviso de funcionamiento N°: | Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
Número completo del aviso de funcionamiento del establecimiento (en su caso).

Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C. |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal | Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal. |

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

- | | | |
|---|----------------------------------|---|
| - | Nombre o Razón Social: | El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | R.F.C.: | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra: | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento. |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento. |

Nº	Concepto	Deberá anotar:
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional)
-	Localidad:	La localidad en donde se ubica el establecimiento.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento. Estos datos se anotarán en todas las modalidades, con excepción de la opción "Baja" de la modalidad C.
-	Firma del propietario del establecimiento o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario del establecimiento o del representante legal, mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento.	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
-	Nombre y firma del representante temporal:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del representante temporal.
3.-TIPO DE ESTABLECIMIENTO:		
-	Aviso de responsable sanitario para:	Seleccionar con una (X) el giro correspondiente de acuerdo al trámite solicitado por el usuario.
-	Nombre del giro:	Nombre completo sin abreviaturas del giro bajo el cual se registra el establecimiento de acuerdo a la lista de catálogo de giros. Solo se anotará en la opción "Alta o designación" perteneciente a la modalidad A.
-	Nº CMAP:	Número completo que corresponda de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
4.- DATOS DEL RESPONSABLE SANITARIO		
4.1.-	Modalidad que solicita:	Marcar con (X) el cuadro que corresponda de acuerdo al trámite a realizar.
-	Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del responsable sanitario o del representante temporal del establecimiento registrado ante la SSA.
-	R.F.C.:	El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el responsable sanitario ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Con Título Profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el responsable sanitario.
-	Cédula Profesional Nº:	Número completo de la Cédula Profesional otorgada al responsable sanitario.
-	Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el Título y Cédula Profesionales. En el caso de la designación del representante temporal se anotarán los datos del representante temporal del responsable sanitario.
-	Responsable Sanitario Nº:	El número bajo el cual está registrado el Responsable Sanitario. Se anotará en todas las modalidades con excepción de la opción "Alta o designación" de la modalidad A del trámite.
-	En caso de designación temporal, explique motivos y el período en que estará a cargo o si se trata de baja definitiva:	Marcar con "X" el tipo de proceso al que se refiere y explicar los motivos para designar un representante temporal y el período en que estará a cargo o cuando se trate de baja definitiva indicar los motivos.
CONSIDERACIONES GENERALES		
-	ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999	
-	ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999	
-	UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.	

2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO

- Nombre: El nombre completo bajo el cual se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el establecimiento.
- Delegación Política o Municipio: Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política en donde se ubica el establecimiento.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponde.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax del establecimiento (opcional)
- Localidad: La localidad en donde se ubica el establecimiento. Anotar únicamente en las opciones "Alta y cambio de domicilio" de la modalidad A.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde se ubica el establecimiento.
- Firma del propietario del establecimiento o de su representante legal: Firma autógrafa del propietario del establecimiento o del representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.

3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO

- Giro del establecimiento: Marcar con "X" el tipo de establecimiento a que se refiere.
- Horario de funcionamiento: Mencionar el horario de funcionamiento laboral del establecimiento, incluyendo días festivos (si procede). Anotar en la opción de "Alta, cambio de domicilio y reinicio de actividades".
- Línea(s) de producto del establecimiento: Marcar con "X" el tipo de proceso, así como el nombre completo sin abreviaturas de la(s) línea(s) de fabricación de medicamentos así como de distribución o venta de producto terminado o materia prima de productos que maneja el establecimiento de acuerdo a los anexos I, II y III. Anotar en la totalidad de modalidades excepto en la modalidad E "Baja". En el caso de una modificación, especificar las líneas adicionales de productos y formas farmacéuticas. En el caso de suspensión temporal o reinicio de actividades, indicar los procesos o líneas de producción que se suspenden o reinician.
- Formas Farmacéuticas: Indicar las formas farmacéuticas del producto de acuerdo a las líneas de fabricación de medicamentos del anexo I. Anotar en la totalidad de las modalidades excepto en la modalidad E "Baja".
- N° CMAP: Número completo que corresponde de acuerdo al nombre de la clase CMAP.
- En caso de suspensión temporal, reinicio de actividades o baja definitiva, explique los motivos: Marcar con "X" que tipo de proceso se refiere e indicar los motivos de la suspensión, reinicio o baja definitiva.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 05-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 05-IV-1999
- UTILICE UN SOLO FORMATO PARA CADA TRAMITE.

3.- TIPO DE ESTABLECIMIENTO

FABRICA O LABORATORIO DE: MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> LABORATORIO DE CONTROL QUÍMICO, BIOLÓGICO, FARMACÉUTICO O DE TOXICOLOGÍA PARA EL ESTUDIO Y EXPERIMENTACIÓN DE MEDICAMENTOS Y MATERIAS PRIMAS <input type="checkbox"/> LABORATORIO DE CONTROL ANALÍTICO AUXILIAR A LA REGULACIÓN SANITARIA <input type="checkbox"/>	ALMACEN DE ACONDICIONAMIENTO, DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE: MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS HERBOLARIOS <input type="checkbox"/> <hr/> ALMACEN DE DEPÓSITO Y DISTRIBUCIÓN DE: MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/> SIEMPRE Y CUANDO COMERCIALCEN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL Y HEMODERIVADOS <input type="checkbox"/>	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES DE: FARMACIA <input type="checkbox"/> BOTICA <input type="checkbox"/> DROGUERIA <input type="checkbox"/> SIEMPRE Y CUANDO COMERCIALCEN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS, VACUNAS, TOXOIDES, SUEROS, ANTITOXINAS DE ORIGEN ANIMAL Y HEMODERIVADOS <input type="checkbox"/>
HORARIO DE FUNCIONAMIENTO		
LÍNEA(S) DE PRODUCTOS DEL ESTABLECIMIENTO* POR ALTA <input type="checkbox"/> NUEVAS LÍNEAS <input type="checkbox"/>		
SUSPENSIÓN PARCIAL <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES PARCIAL <input type="checkbox"/> SUSPENSIÓN TOTAL <input type="checkbox"/> REINICIO DE ACTIVIDADES TOTAL <input type="checkbox"/>		
ESPECIFICAR: _____ _____ _____		
FORMAS FARMACÉUTICAS* _____ _____ _____		
N° DE CMAP _____		
EN CASO DE SUSPENSIÓN TEMPORAL <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS, FECHA DE LA SUSPENSIÓN Y TIEMPO DE DURACIÓN EN CASO DE REINICIO DE ACTIVIDADES <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS Y SEÑALE LA FECHA DE REINICIO DE ACTIVIDADES EN CASO DE BAJA DEFINITIVA <input type="checkbox"/> EXPLIQUE MOTIVOS, FECHA DE LA BAJA Y SEÑALE SI CUENTA CON ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS		

* ANOTAR LAS LÍNEAS DE PRODUCTOS Y FORMA FARMACÉUTICA QUE SE UTILIZARÁN EN EL ESTABLECIMIENTO DE ACUERDO CON EL ANEXO No. 1

4.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
 - 1.1. Por alta y cambio de domicilio del establecimiento:
 - 1.1.1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes.
 - 1.1.2. Copia de aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 - 1.2. Por modificación por fabricación de nuevas líneas o por cambio de propietario o razón o denominación social:
 - 1.2.1. Original de la licencia sanitaria a modificar.
 - 1.2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 - 1.3. Por suspensión temporal o reinicio de actividades:
 - 1.3.1. Esta modalidad no requiere documento anexo alguno.
 - 1.4. Por baja definitiva:
 - 1.4.1. Original de la licencia sanitaria.
 - 1.4.2. En caso de que se tenga en existencia estupefacientes o psicotrópicos, los libros de control correspondientes debidamente actualizados.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-001 SOLICITUD DE LICENCIA SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO

- | | | |
|-------|--------------------------------------|--|
| - | Nombre del propietario: | El nombre y apellidos completos del propietario del establecimiento. |
| - | R.F.C.: | El registro federal de contribuyentes bajo el cual está registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Código Postal: | Número completo del Código Postal que corresponda. |
| - | Teléfono(s) y fax: | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional). |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Localidad: | Localidad en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Entidad Federativa: | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Licencia Sanitaria N°: | El llenado de los datos anteriores es obligatorio para la totalidad de las opciones y modalidades del trámite.
Número completo de la licencia sanitaria expedido por la Dependencia de Salud correspondiente. Anotar en la totalidad de las opciones y modalidades, excepto la opción "Alta", perteneciente a la modalidad A del trámite. |
| - | Responsable Sanitario N°: | Número completo del Responsable Sanitario del establecimiento registrado ante la SSA. |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal. | Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal. |
| 1.2.- | Solicitud, modificación o aviso por: | Marcar con "X" el tipo de solicitud que se solicita, la modificación o el aviso (según sea el caso). |

**ANEXO I
LINEAS DE FABRICACION DE MEDICAMENTOS**

LÍNEAS DE PRODUCTOS	FORMAS FARMACÉUTICAS	
Sólidos orales	Tabletas Tabletas efervescentes Tabletas de liberación prolongada Tabletas masticables Comprimidos Comprimidos efervescentes Cápsulas de gelatina blanda Pastillas	Perlas Cápsulas de gelatina dura Cápsulas de gelatina dura de liberación prolongada Gránulos Grageas Grageas de liberación prolongada
Sólidos no orales	Poivo para reconstituir	Poivo (talco)
Líquidos orales	Soluciones Suspensiones Elixíres Jarabes	Vino Medicinal Emulsiones Lociones
Semisólidos	Supositorios Cremas Ungüentos	Geles Óvulos Pomadas
Vacunas bacterianas orales	Suspensión	
Vacunas bacterianas parentales	Suspensión inyectable	
Vacunas virales parentales	Suspensión inyectable	
Toxoides	Solución inyectable	
Sueros heterólogos	Solución inyectable	
Antitoxinas	Solución inyectable	
Biomedicamentos	Solución inyectable	
Hemoderivados	Solución inyectable	Poivo para Soluciones Inyectables
Formas farmacéuticas estériles	Poivos para suspensión inyectable en frasco ampula Parenterales de pequeño volumen, solución inyectable en ampolleta Parenterales de pequeño volumen, solución inyectable en frasco ampula Emulsiones inyectables en ampolleta Emulsiones en frasco ampula Parenterales de gran volumen, solución inyectable	Unguento oftálmico Soluciones oftálmicas Suspensiones oftálmicas Soluciones óticas Soluciones nasales Spray nasales Liofilizados para solución inyectable en frasco ampula Liofilizados para solución inyectable en ampolleta Liofilizados para suspensión inyectable
Gases medicinales	Gas óxido nítrico	
Aerosoles	Suspensiones en aerosol	
Parches transdérmicos	Parches	
Implantes	Implantes	
Jabones	Jabón	

**ANEXO II
LÍNEAS DE DISTRIBUCIÓN O VENTA DE
PRODUCTO TERMINADO**

Estupefacientes
Psicotrópicos
Vacunas
Toxoides
Sueros de origen animal
Antitoxinas de origen animal
Hemoderivados

**ANEXO III
LÍNEAS DE FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O VENTA DE MATERIAS PRIMAS**

Materias primas activas o fármacos que contengan biológicos o hemoderivados
Materias primas activas o fármacos que contengan estupefaciente o psicotrópico
Mezcla de materias primas o fármacos con aditivos o excipientes que contengan biológicos y hemoderivados
Mezcla de materias primas o fármacos con aditivos o excipientes que contengan estupefaciente o psicotrópico
Materias primas activas o fármacos
Materias primas, aditivos o excipientes
Mezcla de materias primas o fármacos con aditivos o excipientes



**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-013

**SOLICITUD PARA PERMISO DE LIBROS DE
CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y
PSICOTROPICOS**

LLENÉSE CON LÍTRRA DE MOLDBR LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL TECNOFARMA, S.A. DE C.V.						R.F.C. T E C 7 1 0 5 0 4 6 M 4						LICENCIA SANITARIA Nº 090082001	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO TECNOFARMA, S.A. DE C.V.												RESPONSABLE SANITARIO Nº ARM-280-01	
DOMICILIO, CALLE Nº Y LETRA AZAFRAN No. 123						DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO ORANJAS MEXICO IZTACALCO						ENTIDAD FEDERATIVA D.F.	
CODIGO POSTAL 0 8 4 0 0			TELEFONO(S) Y FAX 5 6 5 4 3 0 0 0			LOCALIDAD MEXICO							

USO EXCLUSIVO SSA	10
No. DE ENTRADA	
FECHA: DIA MES AÑO	
EXPEDIENTE Nº	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

LIC. DANIEL VILLENA AGUILERA

2.- LIBROS DE CONTROL:

PRIMERA VEZ	<input checked="" type="checkbox"/>	
SUBSECUENTE	<input type="checkbox"/>	Nº DE LIBROS A DISPOSICION DE LA SSA <input type="text"/>

3.- GIRO DEL ESTABLECIMIENTO:

FABRICA O LABORATORIO DE:	ALMACEN DE DEPOSITO Y DISTRIBUCION DE:	ESTABLECIMIENTOS COMERCIALES:
MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	MATERIAS PRIMAS PARA LA ELABORACION DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	FARMACIA <input type="checkbox"/>
MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input checked="" type="checkbox"/>	MEDICAMENTOS O PRODUCTOS BIOLÓGICOS PARA USO HUMANO <input type="checkbox"/>	DROGUERIA <input type="checkbox"/>
		BOTICA <input type="checkbox"/>

USO EXCLUSIVO DE LA SSA

OTROS ESPECIFIQUE _____

LIC. DANIEL VILLENA AGUILERA
FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

QFB. RAQUEL IARERO GARCIA
NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIN VASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-80-7000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-394-3372 O AL TELEFONO 3-333-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



4.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o camcadaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:

- 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
- 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
- 1.3. Libretas (s) foliada (s) tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-013 SOLICITUD PARA PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

Concepto

Deberá ser:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- | | | |
|-------|--|--|
| - | Nombre del propietario o Razón social: | El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | R.F.C.: | Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Nombre del establecimiento: | El nombre completo del establecimiento sin abreviaturas. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Código Postal: | Número completo del Código Postal que corresponda. |
| - | Teléfono(s) y fax: | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional). |
| - | Delegación Política o Municipio: | Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Localidad: | Localidad en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Entidad Federativa: | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Licencia Sanitaria N°: | El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente. |
| - | Responsable Sanitario N°: | El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente. |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal: | El nombre completo sin abreviaturas del representante legal. |

2.- LIBROS DE CONTROL

- | | | |
|---|--------------------|--|
| - | Libros de Control: | Marcar con una (X) la casilla correspondiente de acuerdo al trámite que se realice, ya sea por primera vez o subsiguiente. Posteriormente, si se trata de trámite subsiguiente, se marcará con números arábigos el total de libros que se someten para su censo ante la SSA. |
|---|--------------------|--|

3.- GIRO DEL ESTABLECIMIENTO

- | | | |
|---|---|--|
| - | Giro: | Marcar con una (X) la casilla correspondiente de acuerdo al giro bajo el cual está registrado el establecimiento ante la SSA. |
| - | Firma del propietario o de su representante legal: | Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía. |
| - | Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: | Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario registrado ante la SSA. |

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

**AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE
ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS,
DROGUERIAS Y BOTICAS**

SSA- 03-015

LLENARSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL

R.F.C.

NOMBRE DEL PROPIETARIO

DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA

COLONIA

DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO

CODIGO POSTAL

TELEFONO(S) Y FAX

LOCALIDAD

USO EXCLUSIVO SSA	09
No DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
ANG	
N° DE EXPEDIENTE	

LICENCIA SANITARIA

N°

RESPONSABLE SANITARIO

N°

ENTIDAD FEDERATIVA

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

2.- PREVISION DE COMPRA:

DENOMINACION DISTINTIVA DEL PRODUCTO	NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO	PRESENTACION Y CONCENTRACION DEL PRODUCTO	CANTIDAD TOTAL

FECHA DEL ULTIMO BALANCE:

Declaro bajo protesta de decir verdad que cumplo con las regulaciones y normatividad aplicables, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, todo sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SERVISE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-180-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-594-3372 O AL TELEFONO 5-553-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE



3.- DOCUMENTOS ANEXOS

SSA-03-015

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1. Presentar la solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:

- 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
- 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-015 AVISO DE PREVISIONES DE COMPRA-VENTA DE ESTUPEFACIENTES PARA FARMACIAS, DROGUERIAS Y BOTICAS

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL.

- Nombre o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Nombre del propietario:	El nombre completo del propietario del establecimiento.
- Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
- Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°:	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.- Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

2.- PREVISION DE COMPRA

- Denominación Distintiva del Producto:	El nombre con el que se comercializa el producto.
- Nombre Genérico del Producto:	El nombre comercial internacional con el que se conoce al producto.
- Presentación y Concentración del Producto:	La presentación y concentración del producto ya sea tabletas, cápsulas, etc.
- Cantidad Total:	Con números arábigos indicar la cantidad total del producto.
- Fecha del último balance:	Con números arábigos indicar la fecha del último balance, (día, mes, año).
- Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario de la compañía o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario registrado ante la SSA.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-012

**SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICION EN
 PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS
 QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O
 PSICOTROPICOS**

LLENESSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

USO EXCLUSIVO SSA	11
No. DE ENTRADA	
FICHA	
DIA	MES
AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
	R.F.C.		
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA			LICENCIA SANITARIA
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	N° RESPONSABLE SANITARIO
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	N° ENTIDAD FEDERATIVA

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

--

2.- COMPRA EN PLAZA DE

ESTUPEFACIENTE

PSICOTROPICO

NOMBRE GENERICO
INDICAR CANTIDAD (CON NUMERO Y LETRA)

3.- DATOS DEL PRODUCTO A ELABORAR

DENOMINACION DISTINTIVA
FORMA FARMACEUTICA
PRESENTACION
DESTINO DEL PRODUCTO
NOMBRE DEL PROVEEDOR
DOMICILIO

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SE PUEDE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-60-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-394-3372 O AL TELEFONO 5-313-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.





3.1.- CANTIDAD TOTAL _____

3.2.- TIEMPO ESTIMADO DE CONSUMO _____

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO SSA	PRESENTACION CAJA CON MG/CAPSULAS MG/TABLETAS MG/AMPOLLETAS	N° DE LOTES	G. O KG. POR LOTE	N° TOTAL DE TABLETAS, CAPSULAS O AMPOLLETAS A FABRICAR	CANTIDAD TOTAL A UTILIZAR

--

4 DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o emendaduras.

- 1 Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
 Copia de la licencia sanitaria.
 Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 Copia del registro sanitario de los medicamentos o proyectos de marbete autorizados.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-012 SOLICITUD DE PERMISO DE ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS

Concepto:

Débersí incluir:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL

- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°: El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.

2.- COMPRA EN PLAZA DE

- Compra en plaza de: Marcar con "X" si se trata de estupeficiente o psicotrópico.
- Nombre Genérico: Indicar el nombre comercial internacional que tiene el producto.
- Cantidad (número y letra): Indicar la cantidad con números arábigos e indicar la cantidad con letra del producto.

3.- DATOS DEL PRODUCTO A ELABORAR

- Denominación Distintiva: El nombre con el que se comercializa el producto.
- Forma Farmacéutica: La presentación del producto y la vía de administración.
- Presentación: Indicar en qué presentación viene el producto.
- Destino del Producto: Indicar el destino del producto.
- Nombre del Proveedor: Sin abreviaturas el nombre del proveedor del producto.
- Domicilio: Sin abreviaturas el nombre de la calle, número int. y ext., colonia, delegación o municipio en donde se encuentra el proveedor.
- Firma del propietario o de su Representante Legal: La firma autógrafo del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafo del responsable sanitario del establecimiento.
- Presentación de hoja de cálculos para solicitar compra en plaza de materias primas: Indicar cantidad total a adquirir, el tiempo estimado de consumo, el nombre del producto, n° de registro, presentación del producto, n° de lote, gramos o kilogramos por lote, N° total del producto a fabricar y cantidad total a utilizar.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCIÓN EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO: 03-IV-1999
- ÚLTIMA FECHA DE AUTORIZACIÓN DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACIÓN ECONÓMICA: 03-IV-1999



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-14
SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACION Y/O
MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y
MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN
ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL		R.F.C.	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA		LICENCIA SANITARIA	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL		LOCALIDAD	
TELÉFONO(S) FAX		ENTIDAD FEDERATIVA	
RESPONSABLE SANITARIO		N°	
ENTIDAD FEDERATIVA		N°	

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

--

2.- LIBERACION DE:

ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/>	MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/>	ENTREGA DE ANALISIS <input type="checkbox"/>
PSICOTROPICO <input type="checkbox"/>	PRODUCTO TERMINADO <input type="checkbox"/>	

3.-DATOS DEL PRODUCTO

DENOMINACION DISTINTIVA	
NOMBRE GENERICO	
N° DE REGISTRO SANITARIO SSA	N° DE LOTES A LIBERAR
CANTIDAD (CON NUMERO Y LETRA)	
ADUANA DE ENTRADA	
FECHA	
No. DEL PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION	
DIA MES AÑO	

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 3-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-1800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-5041172 O AL TELEFONO 3-533-7000 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

USO EXCLUSIVO SSA	12
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA MES AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	



4.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o esmudaduras.

SSA-03-014

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos, según sea el caso:
 - 1.1. Para la toma de muestras en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México:
 - 1.1.1. Ver trámite: "Aviso de ingreso de mercancía, estupefacientes, psicotrópicos, vacunas, biológicos, farmacológicos u otros insumos para la salud". Clave SSA -03 -030.
 - 1.2. Para la liberación de la materia prima o producto terminado:
 - 1.2.1. Copia de la licencia sanitaria.
 - 1.2.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 - 1.2.3. Original y copia del certificado de análisis realizado por un laboratorio de la SSA, por el propio laboratorio o por un tercero autorizado.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-014 SOLICITUD DE PERMISO DE LIBERACION V/O MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS Y MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS.

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- | | | |
|-------|----------------------------------|--|
| - | Nombre o Razón Social: | El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | R.F.C.: | Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| - | Domicilio, Calle N° y Letra | Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento. |
| - | Colonia: | Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social. |
| - | Código Postal: | Número completo del Código Postal que corresponda. |
| - | Teléfono(s) y fax: | Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional). |
| - | Delegación Política o Municipio: | La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado. |
| - | Localidad: | Localidad en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Entidad Federativa: | Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social. |
| - | Licencia Sanitaria N°: | El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente. |
| - | Responsable Sanitario N°: | El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente. |
| 1.1.- | Nombre del Representante Legal: | El nombre completo sin abreviaturas del representante legal. |

2.- LIBERACION DE

- | | | |
|---|----------------|--|
| - | Liberación de: | Marcar con una "X" el tipo de liberación que solicita. |
|---|----------------|--|

3.- DATOS DEL PRODUCTO

- | | | |
|---|---------------------------|---|
| - | Denominación Distintiva: | El nombre con el que se comercializa el producto. |
| - | Nombre Genérico: | El nombre comercial internacional que tiene el producto. |
| - | N° de Registro Sanitario: | La clave alfanumérica que asignó esta Secretaría al producto. |

Concepto	Deberá anotar:
- N° de Lotes a liberar:	Con números arábigos el número de lotes que se van a liberar.
- Cantidad (con número y letra):	Indicar la cantidad con números arábigos e indicar la cantidad con letra del producto.
- Aduana de Entrada:	Indicar el nombre, la fecha y el N° de oficio de retiro de la aduana, así como la fecha con números arábigos el día, mes y año.
- N° del permiso sanitario de importación:	Con números arábigos el N° del permiso sanitario de importación que se le otorgó.
- Firma del propietario o de su representante legal:	La firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	El nombre completo sin abreviaturas y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-019

**SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA
ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS**

LENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL			
R.F.C.			
NOMBRE DEL PROPIETARIO			
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA			
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO	
CODIGO POSTAL	TELEFONO(S) Y FAX	LOCALIDAD	

USO EXCLUSIVO SSA	14
No. DE ENTRADA	
FECHA	
DIA	MES
AÑO	
N° DE EXPEDIENTE	

LICENCIA SANITARIA
N°
RESPONSABLE SANITARIO
N°
ENTIDAD FEDERATIVA

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL:

2.- SOLICITUD DE VISITA PARA:	3.- TIPO DE PRODUCTO:	4.- TIPO DE VISITA REQUERIDA:
ESTUPEFACIENTES <input type="checkbox"/>	MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/>	DESTRUCCION <input type="checkbox"/>
PSICOTROPICOS <input type="checkbox"/>	PRODUCTO TERMINADO <input type="checkbox"/>	SELLO Y LACRE <input type="checkbox"/>

5.- PARA DESTRUCCION:

NOMBRE DE LA MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO
CANTIDAD

FIRMA DEL PROPIETARIO DE SU REPRESENTANTE LEGAL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-486-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01 800-901-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-888-594-1372 O AL TELEFONO 5-533-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.

SSA-03-019

6.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o camcadaduras.

1. Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
 - 1.1. Copia de la licencia sanitaria.
 - 1.2. Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
 - 1.3. Copia del registro sanitario y/o proyectos de marbeto autorizados.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-019 SOLICITUD DE VISITAS DE VERIFICACION PARA ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado la compañía ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Nombre del Propietario: El nombre del propietario del establecimiento.
- Domicilio, Calle N° y Letra: Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponde.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°: El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

2.- SOLICITUD DE VISITA PARA

- Solicitud de visita para: Con "X" marcar el tipo de visita que se solicita, el tipo de producto y el tipo de visita requerida.

3.- TIPO DE PRODUCTO

- Tipo de producto: Especificar si se trate de materia prima o producto terminado, marcando con una "X".

4.- TIPO DE VISITA REQUERIDA

- Tipo de visita requerida: Indicar si se trate de visita para destrucción o para sello y sacro, marcando con una "X".

5.- PARA DESTRUCCION

- Nombre de la materia prima o producto terminado: Sin abreviaturas el nombre completo de la materia prima o producto terminado para destrucción.
- Cantidad: Con números arábigos la cantidad de materia prima o producto terminado para destrucción.
- Firma del propietario o de su Representante Legal: Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Sin abreviaturas el nombre y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMARO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- 17 - ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-025-A

SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE
IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS
PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE
SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O
PSICOTROPICOS

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL				LICENCIA SANITARIA	
R.F.C.				N° RESPONSABLE SANITARIO	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA			DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		
CODIGO POSTAL		TELEFONO(S) Y FAX		LOCALIDAD	
ENTIDAD FEDERATIVA				ENTIDAD FEDERATIVA	

USO EXCLUSIVO SSA	15	
No. DE ENTRADA		
FECHA		
DIA	MES	AÑO
No. DE EXPEDIENTE		

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.- SOLICITUD DE:	IMPORTACION <input type="checkbox"/>	TEMPORAL <input type="checkbox"/>	3.- TIPO DE PRODUCTO:	ESTUPEFACIENTE <input type="checkbox"/>
	EXPORTACION <input type="checkbox"/>	DEFINITIVA <input type="checkbox"/>		PSICOTROPICO <input type="checkbox"/>
ADUANA DE ENTRADA O SALIDA				
NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO (IMPORTACIONES)				
NOMBRE Y DOMICILIO DEL DESTINATARIO EN EL EXTRANJERO (EXPORTACIONES)				
NOMBRE DEL PRODUCTO A IMPORTAR O A EXPORTAR (MARQUE CON UNA X)				
			MATERIA PRIMA <input type="checkbox"/>	REVENTA <input type="checkbox"/>
			PRODUCTO TERMINADO <input type="checkbox"/>	INVESTIGACION <input type="checkbox"/>
CANTIDAD No Y LETRA			OTROS ESPECIFIQUE _____	
PARA USO DE:				
<input type="checkbox"/> ELABORACION DE PRODUCTO TERMINADO		<input type="checkbox"/> PERSONAL		PRESENTACION _____
DENOMINACION DISTINTIVA _____				

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL
 ESTABLECIMIENTO _____

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL _____

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 3-480-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-888-394-3372 O AL TELEFONO 5-333-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.





4.-CANTIDAD TOTAL _____

5.- TIEMPO ESTIMADO DE CONSUMO _____

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO SSA	PRESENTACION CAJA CON MG/CAPULAS MG/TABLETAS MG/AMPOLLETAS	N° DE LOTES	G. O KG. POR LOTE	N° TOTAL DE TABLETAS, CAPULAS O AMPOLLETAS A FABRICAR	CANTIDAD TOTAL A UTILIZAR

--

6.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

1	Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
1.1	Para todos los permisos:
1.1.1	Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
1.1.2	Copia de la licencia sanitaria.
1.1.3	Copia del registro sanitario y/o proyectos de marbete autorizados y actualizados.
1.2	Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen a exportar, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en caso de exportaciones).
1.2.1	Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
1.2.1.1	Para importar los productos farmacéuticos psicotrópicos para las fracciones arancelarias previstas en el Artículo 1 apartado C del Acuerdo publicado en el D.O.F. el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido 2-propilpentanoico (ácido valproico); sales del ácido 2-propilpentanoico (sales de ácido valproico), excepto lo comprendido en la fracción 2915.90.11; hidantoína y sus derivados -únicamente difenil hidantoína-:
1.2.1.2	Original y copia del Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmacéutico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación.
1.2.1.3	Copia del Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmacéutico que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
1.2.1.4	Licencia sanitaria o equivalente, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.
1.3	Para uso personal:
1.3.1	Copia de la receta especial con el código de barras.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-025-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUFEFACIENTES O PSICOTROPICOS

Concepto

Deben anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

-	Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle Nº y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
-	Localidad:--	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Licencia Sanitaria Nº:	El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
-	Responsable Sanitario Nº:	El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

2.- SOLICITUD DE

-	Solicitud de:	Marcar con una "X" el tipo de permiso sanitario que se solicita.
---	---------------	--

Concepto

Deberá anotar:

3.- TIPO DE PRODUCTO

- Tipo de producto:	Marcar con una "X" si es producto estupefaciente o psicotrópico.
- Aduana de entrada o salida:	El tipo de aduana que se trata y anotar el Número de oficio de la entrada o salida.
- Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero (importaciones):	El nombre y domicilio completos sin abreviaturas del fabricante en el extranjero en caso de importaciones.
- Nombre y domicilio del destinatario en el extranjero (exportaciones):	El nombre y domicilio completos del destinatario en el extranjero en caso de exportaciones.
- Nombre del producto a importar o a exportar:	El nombre del producto a importar o exportar y marcar con una "X" si se trata de materia prima o producto terminado, reventa o investigación; si se trata de otros especificar cuáles.
- Cantidad, N° y Letra:	Con números arábigos y con letra la cantidad del producto.
- Para uso de:	Marcar con una "X" el tipo de uso que se le dará, así como el nombre comercial, presentación y N° de reg. de la SSA.
- Firma del propietario o de su representante legal.	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
- Presentación de hoja de cálculos para solicitar compra en plaza de materias primas:	Indicar Cantidad total ha adquirir, el tiempo estimado de consumo, el nombre del producto, no de registro, presentación del producto, no de lotes, gramos o kilogramos por lote, no total del producto a fabricar y cantidad total a utilizar.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO AL REVERSO

SSA-03-010

**SOLICITUD DE PERMISO DE RECETARIOS
ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA
PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES**

LLENARSE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL MEDICO

NOMBRE		R.F.C.		ENTIDAD FEDERATIVA	
DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA		LOCALIDAD		N° DE CEDULA PROFESIONAL	
COLONIA		DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO		N° DE EXPEDIENTE	
CODIGO POSTAL	TELEFONO	LOCALIDAD	ENTIDAD FEDERATIVA		
TITULO PROFESIONAL DE:		N° DE CEDULA PROFESIONAL			
EXPEDIDOS POR:					
ESPECIALIDAD:					
EXPEDIDA POR:					
PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS:		PRIMERA VEZ	<input type="checkbox"/>	ACTUALIZACION	<input type="checkbox"/>
NUMERO DE FOLIO DE LOS RECETARIOS ESPECIALES:		AL			
CODIGO DE BARRAS		PRIMERA VEZ	<input type="checkbox"/>	SUBSECUENTE	<input type="checkbox"/>

USO EXCLUSIVO SSA	08	
No. DE ENTRADA		
FECHA		
DIA	MES	AÑO
N° DE EXPEDIENTE		

DR. (A) _____
FIRMA DEL MEDICO SOLICITANTE

PARA CUALQUIER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 3-480-2000 EN EL D.F., Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-901-4880 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1-888-394-3372 O AL TELEFONO 5-333-7090 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE.



2.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o emendaduras.

1. Presentar el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos, según sea el caso:
2. En todos los casos:
 - 2.1. Recetarios, en cualquier caso.
3. Además de la documentación anterior, en caso de solicitar por primera vez la expedición de recetarios especiales deberán incluirse los siguientes:
 - 3.1. Copia certificada por anverso y reverso de la Cédula Profesional.
 - 3.2. Copia de identificación oficial con fotografía y firma (pasaporte o credencial de elector).
 - 3.3. Escrito en original y dos copias en el cual se especifique la designación de los profesionales responsables de la prescripción, en papel membretado y firmado por el director de la institución, cuando se trate de instituciones hospitalarias.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-010 SOLICITUD DE PERMISO DE RECETARIOS ESPECIALES CON CODIGO DE BARRAS PARA PRESCRIBIR ESTUPEFACIENTES

N°	Concepto	Deberá anotar:
I.- DATOS DEL MEDICO		
-	Nombre:	Nombre completo sin abreviaturas del médico responsable para prescribir estupefacientes.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del médico registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, calle N°, y letra:	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del médico.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono:	Número telefónico en donde se localice al médico (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el domicilio del médico.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el médico.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el médico.
-	Título Profesional de:	Nombre completo sin abreviaturas de la Carrera Profesional que cursó el médico responsable.
-	N° de Cédula Profesional:	Número completo de la Cédula Profesional otorgada al médico.
-	Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el Título y Cédula Profesional.
-	Especialidad:	Nombre completo sin abreviaturas de la especialidad que cursó el médico (en su caso).
-	Expedido por:	Nombre completo sin abreviaturas de la Dependencia escolar que expidió el certificado de la especialidad (en su caso).
-	Permiso para utilizar recetarios:	Marcar con (X) el cuadro correspondiente de acuerdo al trámite a realizar, ya sea por primera vez o actualización del permiso especial.
-	Número de folio de los recetarios especiales:	Anotar del N° de folio de los recetarios especiales de manera progresiva de manera ascendente.
-	Código de barras:	Marcar con (X) el cuadro correspondiente de acuerdo al trámite a realizar, ya sea por primera vez o actualización por reposición de código de barras.
-	Firma del médico solicitante:	Firma autógrafa del médico solicitante.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999



**SECRETARIA DE SALUD
SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO
DIRECCION GENERAL DE INSUMOS PARA LA SALUD.**

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO ADJUNTO

SSA-03-025-A

**SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE
IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS
PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE
SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O
PSICOTROPICOS**

LLENESE CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

NOMBRE O RAZON SOCIAL

R.F.C.

DOMICILIO, CALLE N° Y LETRA

COLONIA

DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO

CODIGO POSTAL

TELEFONO(S) Y FAX

LOCALIDAD

LICENCIA SANITARIA

N°

RESPONSABLE SANITARIO

N°

ENTIDAD FEDERATIVA

USO EXCLUSIVO SSA

16

No. DE ENTRADA

FECHA

____ DIA ____ MES ____ AÑO

No. DE EXPEDIENTE

1.1.- NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL

2.- SOLICITUD DE:

IMPORTACION

TEMPORAL

EXPORTACION

DEFINITIVA

3.- TIPO DE PRODUCTO:

ESTUPEFACIENTE

PSICOTROPICO

ADUANA DE ENTRADA O SALIDA

NOMBRE Y DOMICILIO DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO (IMPORTACIONES)

NOMBRE Y DOMICILIO DEL DESTINATARIO EN EL EXTRANJERO (EXPORTACIONES)

NOMBRE DEL PRODUCTO A IMPORTAR O A EXPORTAR (MARQUE CON UNA X)

MATERIA PRIMA

REVENTA

PRODUCTO TERMINADO

INVESTIGACION

CANTIDAD No. Y LETRA

OTROS ESPECIFIQUE _____

PARA USO DE:

ELABORACION DE PRODUCTO TERMINADO

PERSONAL

PRESENTACION _____

DENOMINACION DISTINTIVA _____

FIRMA DEL PROPIETARIO O DE SU REPRESENTANTE LEGAL
ESTABLECIMIENTO _____

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO DEL _____

PARA CUALQUER ACLARACION, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRAMITE, SIRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCION TELEFONICA A LA CIUDADANIA (SACTEL) A LOS TELEFONOS: 5-400-2000 EN EL D.F. Y AREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPUBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800-001-4800 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADA AL 1888-504-3372 O AL TELEFONO 5-553-7080 DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO, EN LA CIUDAD DE MEXICO, DISTRITO FEDERAL.



76

EL FORMATO SE PRESENTA EN ORIGINAL, EN CASO QUE EL INTERESADO REQUIERA COPIA, DEBERA ANEXARLA PARA EL ACUSE CORRESPONDIENTE

SSA-03-025-A



4.-CANTIDAD TOTAL _____

5.- TIEMPO ESTIMADO DE CONSUMO _____

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO SSA	PRESENTACION CAJA CON MG/CAPSULAS MG/TABLETAS MG/AMPOLLETAS	N° DE LOTES	G. O KG. POR LOTE	N° TOTAL DE TABLETAS, CAPSULAS O AMPOLLETAS A FABRICAR	CANTIDAD TOTAL A UTILIZAR

--

6.- DOCUMENTOS ANEXOS

Los documentos no deberán presentar alteraciones, raspaduras o enmendaduras.

- 1 Presentar solicitud en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos según sea el caso:
- 1.1 Para todos los permisos:
- 1.1.1 Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario.
- 1.1.2 Copia de la licencia sanitaria.
- 1.1.3 Copia del registro sanitario y/o proyectos de marbete autorizados y actualizados.
- 1.2 Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen a exportar, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en caso de exportaciones).
- 1.2.1 Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
- 1.2.1.1 Para importar los productos farmacéuticos psicotrópicos para las fracciones arancelarias previstas en el Artículo 1 apartado C del Acuerdo publicado en el D.O.F. el 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido 2-propilpentanoico (ácido valproico); sales del ácido 2-propilpentanoico (sales de ácido valproico), excepto lo comprendido en la fracción 2915 90.11; hidantoína y sus derivados -únicamente difenil hidantoína-:
- 1.2.1.2 Original y copia del Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmacéutico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación.
- 1.2.1.3 Copia del Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmacéutico que compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- 1.2.1.4 Licencia sanitaria o equivalente, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.
- 1.3 Para uso personal:
- 1.3.1 Copia de la receta especial con el código de barras.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-025-A SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACION O EXPORTACION DE MATERIAS PRIMAS, FARMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTROPICOS

Concepto

Deberá anotar:

1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL

- Nombre o Razón Social: El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- R.F.C.: Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
- Domicilio, Calle N° y Letra Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
- Colonia: Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
- Código Postal: Número completo del Código Postal que corresponda.
- Teléfono(s) y fax: Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
- Delegación Política o Municipio: La Delegación Política o Municipio en donde se encuentra ubicado.
- Localidad: Localidad en donde radica el propietario o razón social.
- Entidad Federativa: Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
- Licencia Sanitaria N°: El número completo de la licencia sanitaria expedida por la Dependencia de Salud correspondiente.
- Responsable Sanitario N°: El número completo del responsable sanitario expedido por la Dependencia de Salud correspondiente.
- 1.1.- Nombre del Representante Legal: El nombre completo sin abreviaturas del representante legal.

2.- SOLICITUD DE

- Solicitud de: Marcar con una "X" el tipo de permiso sanitario que se solicita.

Concepto

Deberá anotar:

3.- TIPO DE PRODUCTO

- Tipo de producto: Marcar con una "X" si es producto estupefaciente o psicotrópico.
- Aduana de entrada o salida: El tipo de aduana que se trata y anotar el Número de oficio de la entrada o salida.
- Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero (Importaciones): El nombre y domicilio completos sin abreviaturas del fabricante en el extranjero en caso de importaciones.
- Nombre y domicilio del destinatario en el extranjero (exportaciones): El nombre y domicilio completos del destinatario en el extranjero en caso de exportaciones.
- Nombre del producto a importar o a exportar: El nombre del producto a importar o exportar y marcar con una "X" si se trata de materia prima o producto terminado, reventa o investigación; si se trata de otros especificar cuáles.
- Cantidad, Nº y Letra: Con números arábigos y con letra la cantidad del producto.
- Para uso de: Marcar con una "X" el tipo de uso que se le dará, así como el nombre comercial, presentación y Nº de reg. de la SSA.
- Firma del propietario o de su representante legal. Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
- Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento: Nombre completo sin abreviaturas y firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.
- Presentación de hoja de cálculos para solicitar compra en plaza de materias primas: Indicar Cantidad total ha adquirir, el tiempo estimado de consumo, el nombre del producto, no de registro, presentación del producto, no de lotes, gramos o kilogramos por lote, no total del producto a fabricar y cantidad total a utilizar.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1999
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1999

INSTRUCTIVO DE LLENADO

SSA-03-032 AVISO DE INFORMACION ANUAL DE PRECURSORES QUIMICOS

Nº	Concepto	Deberá anotar:
-	Aviso de información anual de precursores químicos del año:	Con números arábigos indicar el año a que se refiere.
1.- DATOS DEL PROPIETARIO O RAZON SOCIAL		
-	Nombre o Razón social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el solicitante ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio, Calle N° y Letra	Nombre completo sin abreviaturas del domicilio del propietario o razón social del establecimiento.
-	Colonia:	Nombre completo sin abreviaturas de la colonia en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Código Postal:	Número completo del Código Postal que corresponda.
-	Teléfono(s) y fax:	Número(s) telefónico(s) y fax en donde se localice al propietario (opcional).
-	Delegación Política o Municipio:	Nombre completo sin abreviaturas de la Delegación Política o Municipio en donde se ubica el propietario o razón social.
-	Localidad:	Localidad en donde radica el propietario o razón social.
-	Entidad Federativa:	Entidad Federativa en donde radica el propietario o razón social.
-	Licencia Sanitaria N°:	El número de licencia sanitaria que le fue asignado por la SSA.
-	Responsable Sanitario N°:	El número de responsable sanitario que le fue asignado por la SSA.
1.1.-	Nombre del Representante Legal:	Sin abreviaturas el nombre completo del representante legal.
2.- DATOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON LOS QUE SE REALIZO UNA ACTIVIDAD REGULADA		
-	Nombre o Razón Social:	El nombre bajo el que se encuentra registrado el establecimiento ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Domicilio:	Sin abreviaturas el domicilio completo, con números y colonia en donde se localiza el establecimiento.
-	R.F.C.:	Registro Federal de Contribuyentes del propietario o razón social del establecimiento registrado ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
-	Señale la Actividad Regulada:	Indicar el tipo de actividad regulada a que se dedica el establecimiento.
-	Nombre del precursor químico:	El nombre con el que se le conoce al precursor químico.
-	Cantidad o Volumen:	Con números arábigos la cantidad o volumen de precursores que se utilizará.
-	Fecha de la Operación:	Con números arábigos indicar la fecha de la operación.
-	Firma del propietario o de su representante legal:	Firma autógrafa del propietario o de su representante legal mismo que deberá presentar el poder notarial que lo acredite como tal y mostrar identificación oficial con fotografía.
-	Nombre y firma del responsable sanitario del establecimiento:	El nombre completo y la firma autógrafa del responsable sanitario del establecimiento.

CONSIDERACIONES GENERALES

- ESTE FORMATO ES DE LIBRE REPRODUCCION EN HOJA BLANCA TAMAÑO CARTA Y EN PAPEL BOND.
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA SUBSECRETARIA DE REGULACION Y FOMENTO SANITARIO: 08-IV-1998
- ULTIMA FECHA DE AUTORIZACION DEL FORMATO POR PARTE DE LA UNIDAD DE DESREGULACION ECONOMICA: 08-IV-1998
- ESTE TRAMITE NO REQUIERE DE DOCUMENTOS ANEXOS.

CAPITULO IV

Estupefacientes y Psicotrópicos en la Industria Farmacéutica como materia prima.

- 4.1 Manejo de materia prima que necesita el laboratorio.
- 4.2 Producto registrado.
- 4.3 Requisitos que necesita antes de iniciar el registro.
- 4.4 Permiso de importación, balances anuales, balances de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

4.1 Manejo de materia prima que maneja el laboratorio

Los establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos que tienen como principio activo Estupefacientes o Psicotrópicos, deberán llevar un manejo y control estricto de la materia prima para la elaboración de los mismos. Para esto deberán contar con;

- Principalmente con la documentación oficial que compruebe su tenencia legítima
- Áreas específicas
- Instalaciones
- Equipos y procesos normalizados de operación

Deberán contar con la licencia sanitaria otorgada por la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud misma que certificara y avalara al establecimiento, estos tramitarán dicha licencia cuando se manejan con los giros;

- Fábrica o Laboratorio de medicamentos herbolarios, homeopáticos o alopatícos.
- Almacenes de acondicionamiento, depósito o distribución de materias primas o medicamentos alopatícos o herbolarios.
- Establecimientos que comercialicen los mismos como las farmacias, droguerías, boticas y que manejen Estupefacientes y Psicotrópicos, vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas de origen animal y hemoderivados.

Para tramitar la licencia sanitaria ya sea por alta o por cambio de domicilio deberán presentar;

- La copia del registro de contribuyentes
- Copia del aviso o, en su caso, autorización del responsable sanitario
- Por modificación o fabricación de nuevas líneas
- Por cambio de propietario, razón o denominación social presentar el original de la licencia a modificar
- La copia del aviso o, en su caso, autorización de responsables sanitarios.

- Por suspensión o reinicio de actividades presentar únicamente el formato SSA-03-001 en su modalidad correspondiente
- Por baja definitiva presentar la licencia original en caso de que se cuente en existencia con Estupefacientes o Psicotrópicos los libros de control correspondientes debidamente actualizados.

La licencia sanitaria será independientemente del número de procesos o líneas de productos que se fabriquen en ellos. En algunos casos se da la afirmativa ficta, esta es, la figura que se aplica a algunos trámites que después de haberlos sometido a la Dirección General de Insumos para la Salud y que al término del plazo de respuesta oficial, si la autoridad sanitaria no ha emitido respuesta alguna se entenderá que se aprobó el trámite. Por lo tanto, el usuario deberá solicitar constancia de tal efecto dentro de los dos días hábiles siguientes a la fecha de vencimiento del tiempo oficial. En el caso de la licencia sanitaria la afirmativa ficta únicamente se aplicará para el trámite de alta y cambio de domicilio.

Las empresas que elaboran este tipo de medicamentos controlados y que no pueden importar las materias primas, teniéndolas que adquirir en el territorio nacional. Deberán obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos, otorgada por las autoridades sanitarias cuando cumplan con los requisitos necesarios entre los cuales deberán presentar:

- Copia de la licencia sanitaria con los giros de fábrica o laboratorio de materia prima
- para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano
- Copia del aviso o, en su caso, la autorización del responsable sanitario
- Copia del registro sanitario

Los establecimientos que pueden tramitar el permiso de adquisición en plaza, son aquellos que cuenten con el giro de fábrica o laboratorio de materia prima para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, así como los almacenes de depósito o distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano y que manejen este tipo de medicamentos controlados.

Para comprobar que las condiciones del establecimiento cumple con las establecidas en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables, se harán visitas de verificación sanitarias a los establecimientos con el fin de comprobar el buen manejo de las materias primas, efectuando un balance de las mismas y revisando los permisos de compra venta correspondientes, así como el cargo y descargo en los libros de control de estupefacientes y Psicotrópicos, y con ello la autorización o no de el tramite. En tanto no cuenten con la autorización correspondiente, no podrán comercializar estos productos.

El verificador sanitario tendrá la facultad dentro de la visita a recolectar muestras del medicamento para su análisis en el laboratorio nacional como lo establece el artículo 401 bis de la reforma a la Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el día 7 de mayo de 1997.

4.2 Producto registrado

La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Valuación de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (DGEMTS) otorga el registro sanitario de los insumos para la salud, los cuales identifica mediante la asignación de una clave alfa numérica y las siglas SSA, que deberá presentar el titular del registro, presentándola en la etiqueta o marbete de los productos, misma que certificara y avalara aquellos medicamentos que hayan demostrado su calidad, seguridad, eficacia terapéutica mediante metodologías científicas.

Para que los establecimientos sean titulares del registro sanitario de un medicamento deberán contar con la licencia sanitaria de fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano

Los requisitos necesarios para llevar a cabo el tramite del registro sanitario de los medicamentos, para todos los casos es necesario anexar:

- Copia de la licencia sanitaria vigente (ver tramite SSA-03-001 anexo en la Unidad II) con el giro de, Fabrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, fabrica o laboratorio de medicamentos homeopáticos o fabrica o laboratorio de medicamentos herbolarios.

- La copia del aviso o, en su caso, la autorización de el responsable sanitario correspondiente (ver tramite SSA-03-003 anexado en la Unidad II).
- Además de los documentos anteriores, para realizar el análisis químico y científico del, producto, deberán cumplir los requisitos establecidos en el tramite(ver tramite SSA-004-A anexado en la Unidad II).

En el caso del registro sanitario, la afirmativa ficta únicamente aplicara para el caso del registro de medicamentos homeopáticos (como lo establece el punto diez del tramite SSA.03-004-A anexado en la Unidad II)

4.2.1 *Modificaciones a las condiciones del registro de medicamentos*

Las modificaciones a las condiciones del registro de medicamentos son, aquellas modificaciones que los responsables de los establecimientos, tramitaron ante la Dirección General de Insumos para la Salud, con el fin de obtener el permiso para realizar el cambio a las condiciones actuales del registro y en base a este poder comercializarlo bajo las nuevas condiciones del producto.

Para realizar este tramite es necesario presentar ante las autoridades sanitarias;

- Copia del aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario (ver tramite SSA-03-003).
- Copia de la licencia sanitaria con giro de fabrica o laboratorio de medicamentos o Productos biológicos para uso humano.
- Fabrica o laboratorio de medicamentos homeopáticos o herbolarios (ver tramite SSA-03-001).
- Copia del registro sanitario del producto que establezca las condiciones actuales del medicamento (ver tramite SSA-03-004-A).
- Proyectos de etiqueta conforme a la norma correspondiente y en su caso, proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir.
- Para las especificaciones químicas y medicas, además de la anterior deberá cumplir con los documentos descritos en el formato (SSA-03-004-B). Modificaciones alas condiciones del registro de medicamentos.

En el caso de las modificaciones a las condiciones de registro establecidas en el punto 1.2 del trámite (SSA-03-004-B), así como, cualquier modificación a las condiciones del registro de medicamentos homeopáticos se aplicara únicamente la afirmativa ficta.

El mecanismo por el cual se asegura el cumplimiento de las condiciones exigidas para la autorización o negación del trámite, se realiza mediante la evaluación documental química y médica de la información presentada ante las autoridades sanitarias para la realización del trámite, la cual es revisada minuciosamente por el personal capacitado de la Secretaría de Salud (químicos y médicos) y que basándose en la información presentada se concluye con la emisión de un dictamen y la expedición de la autorización o negación correspondiente.

4.3 *Requisitos que necesita antes de iniciar el registro.*

Los requisitos para obtener el Registro Sanitario de Medicamentos están fundamentados en la legislación vigente constituida por:

- La Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación del día 7 de febrero de 1984, y sus reformas publicadas en el D.O.F el día 7 de mayo de 1997.
- El Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria Farmacéutica, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 23 de febrero de 1984.
- El acuerdo que establece el Programa integral de Desarrollo de la Industria Farmacéutica de 1984-1988, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 23 de febrero de 1984.
- El Acuerdo que establece las Reglas de Aplicación al Decreto para el Fomento y la Regulación de la Industria farmacéutica publicada en el Diario Oficial de la Federación del día 2 de abril de 1985.
- El Reglamento en Materia de investigación para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 6 de enero de 1987.

- El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación del día 18 de enero de 1988.

Los requisitos presentados a continuación dividen en dos grandes grupos a los medicamentos, a saber, los de nuevo registro y los registrados.

Cuando se especifique la necesidad de fundamentar información farmacopéica, la farmacopea de uso será la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM Última Edición) y cuando, no se encontrara alguna información en esta se puede recurrir a otras, son aceptables: La Farmacopea Internacional (OMS), la Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica (USP), la Farmacopea Británica (BP), la farmacopea francesa, la farmacopea helvética y la farmacopea europea (versión en francés o en ingles) .

Los requisitos deben cubrir:

- A)** Parte Farmacéutica.
- B)** Parte farmacéutica (incluye información preclínica, constituida a su vez por las Fases I, II y III).
- C)** Parte Biofarmacéutica.

Abreviaturas

- **NRM** = Nuevo Registro en México. Se refiere a nuevo medicamento en México; nueva vía de administración (1) o nueva indicación terapéutica (2).
- **RM** = Registrados en México.
- **D** = Documentar con literatura médica y/o farmacéutica que provea la información necesaria para satisfacer el requisito de que se trate.
- **R** = Realizar los estudios señalados.
- **E** = Especificar.

Notas al Calce: Parte abreviaturas

(1) Cuando se trate de un fármaco ya registrado, se deberá presentar: toxicidad de la nueva vía, farmacocinética y estudios Fase III de eficacia y seguridad hechos en México. Los estudios realizados en el extranjero se aceptan como antecedentes.

(2) Para una nueva indicación terapéutica, se deberán demostrar eficacia y seguridad con estudios Fase III hechos en México. Los estudios realizados en el extranjero se aceptan como antecedentes.

Parte Farmacéutica

1. - Información Química (para fármacos y aditivos).

Estudios a presentar	NRM	RM
Nombre OMS (1)	D	D
Nombre Químico (IUPAC)	D	D
*Nombre Genérico (1) (3)	D	D
Fórmula Desarrollada (2)	D	D
*Fórmula Condensada (2)	D	D
*Masa Molecular (1) (3)	D	D
*Resumen de Procedimiento de Obtención (4)(9)	R y D	D
*Método de Valoración	R y D	R y D
*Reacciones de identificación	R y D	R y D
Propiedades Físico-Químicas y Microbiológicas (8)	R y D	R y D
*Pruebas de Estabilidad (6)	R y D	R y D
*Especificaciones de manejo y Conservación (3)(7)	R y D	R y D
• Certificados de análisis del fármaco y de los aditivos.		
En caso de que se trate de fármacos extranjeros. En el caso de aditivos no es necesario que dichos certifica- vengan legalizados.	R	R

2. - Información sobre la Forma Farmacéutica

Estudios a presentar	NRM	RM
*Forma Farmacéutica	E	E
*Fórmula Cualitativa y Cuantitativa (5)	E	E
*Resumen del procedimiento de Fabricación (4)	R	R
*Control de Producto Terminado (1) incluyendo:	R	R
-Especificaciones		
-Métodos Analíticos		
-Reacciones de identificación		
*Pruebas de Estabilidad (6)	R y D	R y D
*Conservación y Almacenaje (7)	D	D
*Especificaciones para Envase Primario (7)	D	D
*Certificado de Análisis del Producto Terminado.	D	D
En el caso de productos de importación el Certificado Deberá estar legalizado.		
*Certificado de Libre Venta del país de origen debidamente legalizado. De no contarse con él, la Autoridad resolverá este requisito con el interesado (10)	D	D

Notas al Calce: Parte Farmacéutica

- (1) Si el principio activo no se encuentra en una Farmacopea, debe documentarse la fuente de información correspondiente. En caso contrario, incluir las copias relevantes de la monografía respectiva de la Farmacopea que se trate.
- (2) Cuando se conozca.
- (3) Cuando se conozca en caso de aditivos.
- (4) Conservando la confidencialidad.
- (5) Incluyendo intervalos cuantitativos para el aditivo y las modificaciones cualitativas comprobadas mediante pruebas de estabilidad y disolución debidamente correlacionadas.
- (6) De acuerdo a la Norma Técnica de "Requisitos Mínimos para Pruebas de Estabilidad de Medicamentos" de la Dirección General de Control de Insumos para

la Salud (DIGECIS) y el Colegio Nacional de Químicos Fármaco-Biólogos (CNQFB, A. C).

- (7) Con base en los resultados de las pruebas de estabilidad.
- (8) Para Fármacos y aditivos.
Señalando sustancias de degradación y/o síntesis con límites de las mismas. Si el principio activo no se encuentra en una Farmacopea, deberá documentarse la fuente de información correspondiente. En caso contrario, incluir las copias relevantes de la monografía respectiva de la Farmacopea que se trate.
- (9) El Certificado de Libre Venta de Producto Terminado debe especificar, forma farmacéutica, fórmula cuantitativa, indicación terapéutica aceptada en el país correspondiente plazo de caducidad, condiciones de conservación y almacenaje, número de registro sanitario en el país de origen y la mención de que la empresa productora sigue las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura aceptadas internacionalmente.

Parte Farmacológica

1. - Estudios de Farmacología Preclínica (1) (6) (7)
- 1.1. - Resumen en idioma español de la actividad farmacológica preclínica que sugiera efectividad terapéutica, que deberá acompañar a la información completa (1) (6) (7)
- 1.2. - Estudios de Seguridad (1)

Estudios a Presentar	NRM	RM
*Toxicología (2): - Aguda (3) - Subcrónica	R y D (DL 50) Realizar en dos especies animales durante 3 a 6 semanas.	R o D (DL 50) (4) (7)
- Crónica (5)	Realizar en 2 especies animales con 3 niveles de dosis.	(7)
* Efectos sobre la reproducción	Realizar en 1 especie animal, in vivo.	(7)
* Mutagénesis	in Vitro	(7)
*Carcinogénesis	in Vitro y/o in vivo	(7)

Notas al Calce: Parte Farmacológica, Información Preclínica

- (1) Los estudios de farmacología preclínicos y toxicológicos desarrollados en el extranjero se aceptan.
- (2) Pueden requerirse algunas pruebas especiales de toxicología, de acuerdo con las características terapéuticas del fármaco.
- (3) Tres especies: Dos roedores y uno no roedor, empleando dos vías de administración, una de ellas parenteral.
- (4) Documentar pruebas efectuadas por el fabricante del fármaco(s) que sé este utilizando en el medicamento que se pretenda registrar.
- (5) Si el tratamiento es:
 - Hasta de 15 días, se realiza el estudio toxicológico en dos especies animales con duración de 3 meses.
 - Entre 16 y 45 días, realizar el estudio toxicológico en dos especies animales, con duración de 6 meses.
 - Mayor de 45 días, se realiza el estudio toxicológico en dos especies animales, con duración entre 12 y 18 meses.
- (6) Deberán efectuarse para los medicamentos NRM y documentarse para los medicamentos RM.
- (7) Si el fármaco es farmacopecico no requiere ser documentado, solo citar la referencia.

2. - Información Clínica (1)

Estudios a Presentar	NRM	RM
A) FASE I: Desarrollo del Perfil Farmacológico - Dosis Máxima Tolerada - Dosis – Efecto - Duración – Efecto (cuando proceda) - Efectos sobre Constantes Biológicas - Efectos Colaterales iniciales - Farmacocinética: Absorción Distribución: Concentraciones Plasmáticas Excreción: Vida media	R (2)	
B) FASE II: Estudios Piloto de Eficacia y Tolerancia - Eficacia a Dosis Variables - Dosis Máxima Tolerada y Mínima Efectiva - Dosis Terapéutica Media o Dosis Eficaz Media - Seguridad: Tolerancia a Dosis Variables Efectos sobre Constantes Biológicas Efectos Secundarios Indeseables	R (3)	D

Estudios Comparativos	NRM	RM
C) FASE III: Perfil Extenso Terapéutico y de Seguridad, con la forma Farmacéutica Definitiva. - Indicación(es) Primaria(as) - Contraindicaciones - Efectos Secundarios Indeseables - Interacciones (cuando se conozcan) - Incompatibilidades (cuando se conozcan) - Antídotos (cuando se conozcan) - Precauciones	R	Realizar estudio clínico comparativo limitado a la eficacia y tolerancia de la dosis recomendada por el NRM, o ver la nota (3) de la parte de Biofarmacéutica.

Notas al Calce: Parte Farmacológica, Información Clínica

- (1) Los estudios clínicos elaborados en el extranjero se aceptan como antecedentes. Son indispensables los estudios locales Fase III, para aquellos productos de primera introducción en México, así como nueva vía de administración o nueva indicación terapéutica. También se aceptan los estudios que se realicen en México como parte de un multicentro internacional, siempre y cuando cumplan con los requisitos señalados en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.
- (2) En voluntarios sanos. El número dependerá de la validez estadística del modelo experimental y en todo caso, no será menor de 6.
- (3) En pacientes. El número dependerá de acuerdo al tipo de patología, al criterio médico y según la morbilidad y mortalidad.

Parte Biofarmacéutica

Estudios a presentar	NRM	RM
* Biodisponibilidad (1) (2)	R	
* Bioequivalencia (3)		R o (3)

NOTAS al Calce: Parte Biofarmaceutica

- (1) El número de voluntarios dependerá de la validez estadística del modelo experimental y en todo caso no será menor de 8.
- (2) Realizar estos estudios para medicamentos de acción sistémica no endovenosa, en voluntarios sanos empleándose la forma farmacéutica definitiva
- (3) Realizar estudio de bioequivalencia en voluntarios sanos, comparando con el medicamento de Nuevo Registro en México (NRM) Se aceptarán los estudios extranjeros en su caso con lotes fabricados en México, y muestreados por la Dirección General de Control de Insumos para la Salud. Si existe correlación in-

vivo e in-Vitro publicada o debidamente documentada, el efectuar la prueba de Disolución de referencia podrá ser considerada por las Autoridades Sanitarias como suficiente para efecto de demostración de bioequivalencia.

Cuando existan pruebas de disolución farmacéuticas documentadas y comparativas, las Autoridades Sanitarias podrán considerar que el requisito de demostración de bioequivalencia ha quedado satisfecho basándose en pruebas de disolución comparativas con el fármaco de NRM.

GLOSARIO

Biodisponibilidad: Indica la cantidad de fármaco que alcanza la circulación general y la velocidad a lo cual esto ocurre. En general el producto en estudio se compara en voluntarios sanos contra un producto de referencia, que puede ser una solución endovenosa del fármaco (biodisponibilidad absoluta), y el producto innovador (biodisponibilidad relativa).

Bioequivalencia: Estudio de biodisponibilidad comparativo entre dos o más formas farmacéuticas conteniendo la misma dosis del fármaco y en los mismos sujetos sanos.

Estabilidad: Propiedad de una forma farmacéutica contenida en determinado material de empaque, para mantener, durante el tiempo de almacenamiento y uso, las características físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y tóxicas que tenía en el momento de ser fabricada.

Estudios Biofarmacéuticos: Estudio de los factores que afectan la biodisponibilidad de un fármaco contenido en una forma farmacéutica.

Farmacocinetica: Estudio de la cinética de liberación, absorción, distribución, metabolismo y eliminación de fármacos y su relación con la respuesta farmacológica, terapéutica o tóxica, en animales y en humanos.

Farmacología Preclínica: Conjunto de estudios en animales de laboratorio y en sistemas in-Vitro que permiten determinar que existe evidencia del valor terapéutico de un nuevo fármaco y su seguridad.

Farmacología Clínica: Comprende la secuencia de estudios (**fase I; II y III**).

Fase I: Es la administración por primera vez de un medicamento de investigación al ser humano sano, sin beneficio diagnóstico o terapéutico, en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para establecer parámetros farmacológicos iniciales en el hombre.

Fase II: Administración del medicamento en investigación al ser humano enfermo en dosis únicas o múltiples, en grupos pequeños hospitalizados, para determinar su eficacia inicial y otros parámetros farmacológicos en el organismo enfermo.

Fase III: Es la administración de un medicamento de investigación a grandes grupos de pacientes para definir su utilidad terapéutica e identificar reacciones adversas, interacciones y factores externos que pueden afectar el efecto farmacológico.

(Requisitos para el trámite de registro sanitario de medicamentos en México: Secretaría de Salud, Dirección General de Insumos para la Salud, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. comisión de asuntos sanitarios)

4.4 *Permisos de importación, Balances anuales, Balances de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*

La Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud otorga el permiso para la importación de materias primas que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos a los Establecimientos de la Industria Farmacéutica dedicados al procesamiento y elaboración de medicamentos controlados, conforme a los lineamientos que establece la Ley General de Salud (Reformas a la Ley General de Salud, Publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997) y el Reglamento general de insumos para la salud (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998). La resolución sobre el permiso tendrá un plazo máximo de catorce días después de someterlo ante las autoridades sanitarias y tendrá un plazo vigente de ciento ochenta días y podrá prorrogarse por noventa días.

Los establecimientos para que puedan recibir en la aduana la materia prima importada. Deberán presentar por escrito ante las autoridades sanitarias en un plazo no mayor de tres días su entrada al país, manifestando lo siguiente conforme al artículo 154 del reglamento general de insumos para la salud.

- I Enumero y fecha del permiso de importación;
- II El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad;
- III La procedencia;
- IV La compañía transportadora, número de guía y
- V El permiso de la factura.

El establecimiento importador deberá presentar ante las autoridades sanitarias encargadas en la aduana correspondiente la siguiente documentación;

- I Copia al carbón con firma autógrafa del permiso de importación;
- II Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;
- III Copia del certificado de análisis del fabricante;
- IV copia de la guía área, terrestre o marítima.

Una vez cumplido con los requisitos la secretaria enfajillara los insumos por lo que, los establecimientos deberán solicitar el permiso de liberación y/o muestreo de materia prima dicho permisos, la autorización que otorga la secretaria de salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud a los establecimientos que los importan en el área de muestreo del aeropuerto internacional de la ciudad de México y presentando su análisis particular con el fin de que el usuario disponga a la brevedad de la materia prima para la fabricación de los insumos para la salud que contengan este principio activo controlado.

Los establecimientos que cuenten con el giro de fábrica o laboratorio de materia prima o producto terminado de medicamentos, así como los almacenes de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano podrán tramitar el permiso de liberación y/o muestreo.

Los requisitos necesarios para tramitar dicho permiso son;

- Copia de la licencia sanitaria con los giros anteriormente descritos (ver trámite SSA-03-001 anexo en el punto 2.4).

- Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario (ver tramite SSA-003-003 anexo en el punto 2.4)
- Original y copia del certificado de análisis por el laboratorio de la secretaria de salud, por el propio laboratorio o por un tercero autorizado.

Los establecimientos tendrán que someter el formato correspondiente ante las autoridades sanitarias para solicitar, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas para la toma de muestra, sellarlas y lacrarlas y realizar los análisis analíticos correspondientes y la liberación del insumo (Art. 135 Reglamento General de Insumos para la Salud).

El verificador sanitario para retirar las fajillas de la materia prima deberá constatar, el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia prima que se libere, una vez que hayan sido satisfactorios los resultados analíticos asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha de del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del dueño del establecimiento. (Art. 136 Reglamento General de Insumos para la Salud)

Para asegurar el cumplimiento de las condiciones exigidas para la autorización o negación del tramite. El departamento de control de Estupefacientes y Psicotrópicos solicitará a la oficina de la Procuraduría General de la República ubicada en el aeropuerto internacional de la ciudad de México la solicitud de licencia para que este proceda a levantar el acta de verificación en conjunto con el representante de la secretaria de hacienda para los fines que haya lugar.

Balances anuales

Para garantizar el manejo adecuado de las materias primas dichos establecimientos con el giro antes mencionado, deberán de llevar a cabo el registro de todos los movimientos que se hagan con respecto a la entrada y salida de materia prima, lo mismo tendrán que hacer los laboratorios encargados en el procesamiento de la materia prima para la elaboración de este tipo de medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos y especificaran la cantidad de materia prima empleada en la elaboración de cada lote de medicamentos, misma que quedara asentada en los libros de control. Una vez registrando todos los movimientos realizados durante el año, cada establecimiento tendrá que realizar el balance anual y le enviara a las autoridades sanitarias de la Dirección General de Insumos para la Salud durante los primeros meses del año en curso el fólder con la información correspondiente.

Balances anuales de la Organización Mundial para la Salud

Una vez que todos los establecimientos hayan enviado el balancea anual de las operaciones realizadas durante el transcurso del año a las autoridades sanitarias de la Secretaria de Salud, que a través de la Dirección General de Insumos para la Salud se encargara de capturar toda la información enviada y reportarlo ante la Organización Mundial para la Salud que es la que lleva el registro de los siguientes puntos en el ámbito mundial.

- Producción.
- Preparación.
- Enajenación.
- Importación y Exportación.
- Almacenaje y distribución.

Basándose en esto lleva un control sobre la salud de la población de cada país y a que se debe el incremento en el consumo de estos medicamentos controlados.

CAPITULO V

Manejo y control en almacenes distribuidores de materia prima

- 5.1 Requisitos (Responsable sanitario)
- 5.2 Controles de Importación y Exportación.
- 5.3 Previsiones.
- 5.4 Resguardo.
- 5.5 Libros.

5.1 Requisitos (Responsable sanitario)

Los establecimientos destinados con el giro de Almacenes Distribuidores de Materia prima que sean Estupefacientes o Psicotrópicos además de tener la documentación legal que justifica su tenencia deberán tener la capacidad y condiciones de temperatura y humedad relativa requerida para la conservación de la materia prima. Para llevar a cabo dichas condiciones, se realizara con lo establecido en los procedimientos normalizados de operación (PNO's), considerando la clara identificación y separación, empleando equipo de acuerdo con sus características.

Las materias primas deben de muestrearse de acuerdo a los Planos Normalizados de Operación (PNO's) correspondientes para analizarse y dictaminarse antes de su venta a los Laboratorios encargados en llevar a cabo el procesamiento para la elaboración de este tipo de medicamentos controlados. Los contenedores muestreados deberán indicarlo en su identificación. Las materias primas rechazadas tendrán que ser identificadas como tales para evitar que estas se surtan a los laboratorios que las emplean, por lo que deberán ser confinadas y solicitar ante las autoridades sanitarias de la Dirección General de Insumos para la Salud de la Secretaria de Salud el permiso de inactivación o incineración mediante la presencia de un verificador sanitario.

Los registros de inventario deberán llevarse de tal manera que permitan la conciliación y rastreabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades surtidas a los establecimientos. En caso de existir discrepancias fuera de los límites establecidos se debe omitir un reporte. (9.4 Preparación y surtido de materias primas, 9.4.3. de la NOM-059-SSAI-1993).

Estos establecimientos deberán contar con la licencia sanitaria otorgada por la dirección general de insumos para la salud de la secretaria de salud.

Fundamento jurídico del tramite

Ley general de salud y sus reformas publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II. (ver el formato SSA-03-001-A anexado an la Unidad II)
Artículos: 198 Fracción I y II, 202, 227 Bis, 257, 258, 368 y 370.

Reglamento General de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F el 4 de febrero de 1998 anexados en la Unidad II. **Artículos:** 36,58,108,113,120,131,162,163,168 y 169.

Responsable sanitario.

Estos establecimientos deberán de dar aviso de responsable sanitario a la Dirección General de Insumos para la Salud con el fin de informar que cuentan con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de la materia prima, garantizando el cuidado y manejo de la misma siempre y cuando sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.

El trámite de aviso de responsable sanitario cuenta con tres modalidades:

- a) Por alta o designación de responsable para ello deberán;
 - El formato debidamente requisitado. (SSA-03-003 anexado en el punto 2.7 de la unidad II)
 - Copia de la cedula profesional por anverso y reverso.
- b) Por designación de representante temporal deberán;
 - Anexar formato oficial anteriormente descrito.
 - Anexar copia de la cedula profesional por anverso y reverso del representante temporal.
- c) Por baja definitiva el usuario deberá presentar ;
 - El formato oficial, anexando el original del acuse de recibo del aviso de funcionamiento.

El aviso de responsable sanitario de insumos para la salud se presentara invariablemente, ya sea, por alta o designación de responsable sanitario al momento de la presentación de la solicitud de la licencia sanitaria, aviso de funcionamiento o dentro de los treinta días hábiles posteriores al inicio de operaciones o de la fecha de baja del responsable anterior.

En el caso de designación de responsable sanitario temporal, en caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable titular.

Por baja definitiva deberá presentarse el aviso dentro de los diez días hábiles posteriores a la fecha de baja del responsable sanitario.

Si por algún motivo el establecimiento no cumpliera con los requisitos mínimos necesarios la autoridad sanitaria procederá a informarle por escrito y por única vez al usuario que subsane la omisión de la información faltante dentro de los siguientes diez días hábiles a partir de que haya surtido efectos la notificación.

Fundamento jurídico para el tramite de Responsable Sanitario.

Ley General de Salud y sus reformas publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II.

Artículos: 200 Bis Fracción IV, 259 Y 260.

Reglamento General de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F el 4 de febrero de 1998 anexados en la Unidad II.

Artículos: 93, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, y 130.

5.2 Controles de Importación y Exportación.

La Secretaría de Salud para llevar un control estricto de las materias primas otorga el permiso de importación y exportación a los establecimientos con el giro antes mencionado, por lo que, dichos establecimientos deberán tramitar dicho permiso en la Dirección General de Insumos para la Salud con el fin de que los usuarios puedan adquirir en el territorio nacional este tipo de materias primas que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos para la distribución y elaboración de medicamentos controlados.

Los Establecimientos deberán presentar estos requisitos, necesarios para tramitar el permiso de importación o exportación;

- Copia del aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario. (ver tramite SSA-03-003 anexado en la Unidad II)
- Licencia sanitaria con el giro de Almacén de distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos. (ver tramite SSA-03-01 anexado en la Unidad II)
- Deberá contar con su aviso de provisiones anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos para tener un control de las cantidades de estos insumos que los productores requerirán durante el presente año. (ver tramite SSA-03-018)

Además, deberán presentar el siguiente formato de Registro Federal de Tramites y Servicios Empresariales previamente requisitado:

Homoclave : SSA-03-025-A

Nombre : Permisos sanitarios de importación o exportación de insumos para la salud.

Modalidad : A.- De materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos (ver el formato anexo en la Unidad II)

A. Información inscrita en el Registro Federal de Tramites y Servicios Empresariales.

1. Presentación.
 - 1.1 El trámite debe presentarse en el siguiente formato que no está publicado en e l D.O.F.: Solicitud de permisos sanitarios de importación o exportación de materias primas, fármacos o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos.
 - 1.2 No se puede exigir que se proporcione ningún dato adicional a los comunes previstos en la fracción I del artículo tercero de este Acuerdo y a los que se señalan a continuación.
 - 1.1.1. Número de licencia sanitaria.
 - 1.1.2. Número de aviso o, en su caso, de autorización de responsable sanitario.
 - 1.1.3. Solicitud de:
 - 1.1.3.1. Importación.
 - 1.1.3.2. Exportación.
 - 1.1.3.3. Definitiva.
 - 1.1.3.4. Temporal.
 - 1.1.4. Aduana de entrada o salida.
 - 1.1.5. Nombre y domicilio del fabricante en el extranjero (importaciones).
 - 1.1.6. Nombre y domicilio del destinatario en el extranjero (exportaciones).
 - 1.1.7. Tipo de producto.
 - 1.1.7.1. Estupefacientes.
 - 1.1.7.2. Psicotrópicos.
 - 1.1.8. Nombre del producto a importar o exportar (marque con una X la opción correspondiente):
 - 1.1.8.1. Materia prima.
 - 1.1.8.2. Producto terminado.
 - 1.1.8.3. Reventa.
 - 1.1.8.4. Investigación.

- 1.1.8.5. Otros (especifique).
- 1.1.9. Cantidad, número y letra.
- 1.1.10. Para uso:
 - 1.2.10.1. Personal.
 - 1.2.10.2. Elaboración de producto terminado.
 - 1.2.10.2.1. Denominación distintiva.
 - 1.2.11. Venta.
 - 1.2.11.1. Cantidad total.
 - 1.2.11.2. Tiempo estimado de consumo.
 - 1.2.11.3. Nombre del producto.
 - 1.2.11.4. Número de registro sanitario.
 - 1.2.11.5. Presentación.
 - 1.2.11.6. Número de lotes.
 - 1.2.11.7. Gramos o kilogramos por lote.
 - 1.2.11.8. Número de tabletas, cápsulas o ampollitas a fabricar.
 - 1.2.11.9. Cantidad total a utilizar.
 - 1.2.12. Nombre y firma del responsable sanitario.
 - 1.2.13. Nombre y firma del solicitante.
- 1.3. no se puede exigir ningún documento adicional a los comunes previstos en la, fracción II del artículo tercero de este acuerdo y a los que se señalan a continuación:
 - 1.3.1. Para todos los permisos:
 - 1.3.1.1. Aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.
 - 1.3.1.2. Licencia sanitaria.
 - 1.3.1.3. Registro sanitario y/o proyectos de marbete autorizados y actualizados.
 - 1.3.1.4. Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen exportar, o documento actualizado indicando que no requiere permiso (en caso de exportaciones).
 - 1.3.2. Además de los documentos anteriores deberán incluirse los siguientes:
 - 1.3.2.1. Para importar los productos farmoquímicos Psicotrópicos para las fracciones arancelarias previstas en el Artículo 1 apartado C del Acuerdo publicado en el D.O.F 21 de enero de 1998 y que se refieren a las siguientes sustancias: Ácido 2-propilpentanoico (ácido valproico); sales del ácido 2-propilpentanoico (sales de

ácido valproico), excepto lo comprendido en la fracción 2915.90.11; hidantoína y sus derivados -únicamente difenil hidantoína.

- 1.3.2.1.1. Certificado o escrito aclaratorio expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, que compruebe que el farmoquímico a importar cumple con las buenas prácticas de fabricación (original y copia).
- 1.3.2.1.2. Certificado de análisis expedido por el fabricante del farmoquímico que Compruebe que el producto cumple con las especificaciones de calidad establecidas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
- 1.3.2.1.3. Licencia sanitaria o equivalente, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen.
- 1.3.3. Para uso personal.
- 1.3.3.1. Receta especial con el código de barras
2. Resolución.
- 2.1. La resolución del tramite debe emitirse en 10 días hábiles y en 14 días hábiles para los demás casos.

El mecanismo por el que se asegura el cumplimiento de las condiciones exigidas para la autorización o negación del tramite se hace mediante las visitas de verificación sanitaria al establecimiento, con el fin de corroborar el buen manejo de las materias primas y revisando los permisos de compra -venta correspondientes, así como el cargo y descargo en los libros de control de Estupefacientes y Psicotrópicos.

Fundamento jurídico del tramite para el permiso de importación y/o exportación.

Ley General de Salud y sus reformas publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II.

Artículos: 235, 247, 289 al 295 y 375 Fracción IX.

Reglamento General de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F el 4 de febrero de 1998 anexados en la Unidad II.

Artículos: 133, 150, 151, 195 y 203.

5.3 Previsiones.

Como se ha manifestado anteriormente estos establecimientos deberán dar aviso de provisiones anuales de Estupefacientes o Psicotrópicos, dicho aviso es que dan los establecimientos a la Dirección General de Insumos para la Salud, misma que envía la información de provisiones anuales de materias primas que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) dependiente de la Organización de las Naciones Unidas (ONU) con un año de anticipación con el fin de que estos establecimientos puedan importar la materia prima sin ninguna restricción.

Estos establecimientos con el giro de Almacenes de distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos controlados son los que pueden tramitar el aviso de provisiones anuales de Estupefacientes o Psicotrópicos, los requisitos necesarios para dar aviso de provisiones anuales de estos son:

- Deberán anexar copia de la licencia sanitaria (ver tramite SSA-03-001 anexado en la Unidad II).
- Copia del aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario (ver tramite SSA-03-003 anexado en la Unidad II).

Este tramite lo deben realizar una vez al año y los establecimientos lo deberán presentar de enero a mayo. Si por algún motivo no cumpliera con los requisitos mínimos necesarios la autoridad sanitaria procederá a informarle por escrito y por única vez al usuario que subsane la omisión de la información faltante dentro de los siguientes diez días hábiles a partir de que haya surtido efectos la notificación.

Tendrán que anexar el formato SSA-03-018 anexado en la Unidad II de Aviso de provisiones anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos previamente requisitada.

Fundamento jurídico para el tramite de Previsiones.

Ley General de Salud y sus reformas publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II.

Artículos: 194 último párrafo, 235 fracción I, 247 Fracción I, 393, 396, 398 al 401.

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F el 4 de febrero de 1998 anexados en la Unidad II.

Artículo: 49

5.4 RESGUARDO

Para garantizar el aseguramiento de las materias primas que sean Estupefacientes o Psicotrópicos, estos establecimientos deberán contar con áreas de seguridad o gavetas y con llave funcionada para el almacenamiento de las mismas, dichas llaves solamente tendrán posesión el Responsable sanitario y el jefe del almacén ,además de que contarán con los libros de control autorizados por la Secretaria de Salud los cuales también se encontrarán bajo guarda y custodia .

Para garantizar que estos cumplan con lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento General de Insumos para la Salud se realizarán las visitas de verificación con el fin de constatar que estos cuentan con la gaveta autorizada a satisfacción de la Secretaria de Salud (metálica o bajo bóveda con llave; no vitrinas) y con ello evitar que se lleve un ilícito o un mal manejo de las mismas.

5.5 PERMISO DE LIBROS

(Referencia: Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 7ª Edición, México 2000 y Manual de tramites y Servicios de la Dirección General de Insumos para la Salud, México 1999)

El permiso de libros de control de Estupefacientes y Psicotrópicos es el permiso que otorga la Secretaria de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud que expide con el fin de controlar las entradas, salidas y existencias de Estupefacientes y Psicotrópicos en los establecimientos que importan, exportan, utilizan o expenden estos insumos, siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente. (revisar el formato anexo en el punto 2.7 de la Unidad II)

Objetivo

Llevar a cabo el control de las entradas y salidas tanto de los Estupefacientes como de las sustancias Psicotrópicas en **Laboratorios, Almacenes y Farmacias**, evitando así el desvío ilícito de los mismos.

Los establecimientos que podrán tramitar el permiso de libros de control son aquellos que cuenten con el giro de:

- Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- Farmacia; Droguería, Botica; e
- Instituciones de Investigación.

Siempre y cuando comercialicen Estupefacientes y Psicotrópicos.

Procedimiento para el desahogo del tramite

- **Paso 1:** El usuario se presenta en la Oficina de Tramitación o Ventanilla para solicitar información y obtener el formato y la hoja de requisitos.
- **Paso 2:** La Oficina de Tramitación o Ventanilla recibe solicitud debidamente requisitada, revisa documentos, asienta número de entrada en volante de control y sella de recibido con fecha y devuelve copia al usuario.
- **Paso 3:** El Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos o equivalente revisa solicitud y requisitos, captura datos en sistema de cómputo y emite permiso sanitario, estampa el sello de datos generales y asigna número de control en la primera hoja, posteriormente sella cada una de las hojas.
- **Paso 4:** El jefe del Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos firma para el D.O.F. y para los Estados firma la Autoridad Sanitaria correspondiente en el permiso y en el sello de datos generales.
- **Paso 5:** La Oficina de Tramitación o Ventanilla entrega libros de control y permiso sanitario al usuario previa firma de recibido.

- **Paso 6:** La Oficina de Tramitación o Ventanilla turna la solicitud y copia del permiso al Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos o equivalente para que éstos sean guardados en el expediente correspondiente.

Requisitos

- Presentar solicitud en original y copia en el formato oficial debidamente requisitado, anexando los siguientes documentos:
- Copia de la licencia sanitaria (ver tramite SSA-03-001 anexado en la Unidad II).
- Copia del aviso o, en su caso, de la autorización de responsable sanitario (ver tramite SSA-03-003 anexado en la Unidad II).
- Libretas (s) foliada (s) tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto.

Tiempo de respuesta

La resolución del trámite debe emitirse dentro del siguiente plazo:

De 3 a 5 días hábiles.

Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos previstos, se prevendrá al interesado, por escrito y por única vez, para que subsane la omisión de la información faltante dentro del término de 5 días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación;

Cuando el requerimiento de información se realice dentro de dicho plazo, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

Si al término del plazo de respuesta la autoridad no ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se negó la solicitud.

A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los siguientes dos días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud respectiva.

Vigencia de la autorización:

Hasta agotar los libros de control autorizados.

Pago de derechos correspondiente

Este trámite no requiere de pago de derechos.

NOTA aclaratoria:

Para obtener la autorización de los libros de control de Estupefacientes y Psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial al que se anexaran 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 las materias primas y medicamentos de acuerdo con lo establecido en las leyes vigentes.

Para los almacenes de materia prima, se requerirán los libros de acuerdo a cada una de las materias primas que se manejen.

Se deberá llevar el control y balance de materias primas y medicamentos de acuerdo con lo establecido en el artículo 159 del Reglamento de Insumos para la Salud.

La fabricación de los lotes de materia prima o medicamentos Estupefacientes o Psicotrópicos, destinados a obtener registro sanitario, para comercializar o para fines científicos, será registrada en el libro de control autorizado por la Secretaría de Salud y firmado por el responsable del laboratorio o institución solicitante, en el que deberán incluir lo establecido en el artículo 47 del Reglamento de Insumos para la Salud.

La Secretaría de Salud podrá verificar a través de una orden de visita. Las visitas sanitarias a los establecimientos que comercializan estas materias primas que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos se realizara de acuerdo con el siguiente tipo de visita para el giro:

- Balance de la materia prima que se desea importar.
- Liberación de la materia prima y toma de muestra de la aduana correspondiente.
- Destrucción de materias primas para colocar sello y lacre y posterior confinación.

Todas las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente.

El Sello Fechador del establecimiento debe contar con los siguientes datos:

- Razón social o nombre del establecimiento.
- Dirección
- Nombre del responsable.
- Siglas de la profesión del responsable.
- Número de cédula profesional del responsable.

Nombre del Establecimiento _____
Ubicación _____
Responsable _____
Cédula profesional _____

2. Registro de Movimientos.

El registro de movimientos en los libros de control, únicamente lo debe efectuar el Responsable del establecimiento ó la persona asignada por él mismo, utilizando tinta indeleble (bolígrafo), de color negro o en su defecto color azul, para las adquisiciones, se utilizará tinta verde y para los Balances efectuados por parte de la Secretaria de Salud, se efectuarán en color rojo.

a) Registro de Entradas

Se debe anotar la fecha de recepción de la materia prima o medicamento, razón social del proveedor, domicilio, número de factura. Número de piezas recibidas y/o la cantidad de materia prima en existencia.

b) Registro de Salidas

Se debe anotar la fecha de salida.

NOTA: En el caso de almacenes de distribución, se anotará la razón social del comprador autorizado por la Secretaria de Salud, domicilio, número de factura y fecha.

EJEMPLO DE UNA PAGINA DEL LIBRO DE CONTROL DE UNA FARMACIA

ESTA PÁGINA ESTA
DEDICADA A

Anafin 10 mg caja con 20
Tabletas 3

1. Numero de folio de la hoja
FOLIO 2

AÑO 4	FECHA 5	PROCE DENCIA 6	MEDICO 7	DIRECCIÓN 8	REG. SSA. 9	CED. PROF. 10	NÚMERO DE LA RECETA 11	CANTIDAD ADQUIRIDA 12	CANTIDAD VENDIDA 13	QUEDA 14	OBSERV 15
2001	0417	Bayer	Efraín Lizarraga	Reforma 560 Col. Floresta	294M 96 SSA	571216	5727311	1150 cajas de Anafin Tab	1 caja de Anafin Tab	1149 cajas	Respon sable ó Verfíca d or sanitario

Cabe hacer mención que los libros de control, son documentos oficiales y como tales no deben presentar manchas, raspaduras o enmendaduras de cualquier tipo.

Cuando se cometan errores, al efectuar las anotaciones en los libros de control, deberán trazar con una línea el error y continuar en el siguiente renglón.

Instructivo para el llenado del Libro de Medicamentos Controlados.

Las personas autorizadas para efectuar anotaciones en los libros de control; son el Responsable de la farmacia autorizado por la Secretaría de Salud quien deberá firmar periódicamente ó en su ausencia la persona designada por él mismo.

NOTA: Se debe contar con un libro autorizado por la Secretaría de Salud, para cada grupo y no se deben mezclar los medicamentos de diferentes grupos.

Seguir las instrucciones con la numeración del ejemplo de la página anterior.

A) Instrucciones para la primera entrada de cada medicamento estupefaciente o psicotrópicos (Grupos I, II y III).

El 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.

En el número **2** se debe anotar el número de folio de la hoja donde se continuará descargando las entradas o salidas del producto y presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página que se está utilizando.

En el número **3** se debe anotar:

Nombre comercial del producto.

Concentración.

Forma farmacéutica, y

Número de piezas de la presentación.

NOTA: Al terminarse la hoja totalmente con las entradas y salidas en el folio donde se continúe se deben anotar los mismos datos de este punto.

En los números **4** y **5** se debe anotar la fecha de la factura de compra iniciando por el año, mes y día (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura con la fecha de entrega y con la misma factura ampara varios medicamentos).

En el número 6 se debe anotar la razón social del proveedor del medicamento o medicamentos controlados de los grupos I, II y III.

En los números 7, 9 y 10 no se ocupan en las entradas y se dejan en blanco.

En el número 8 se debe anotar el domicilio del proveedor.

En el número 11 se anota el número de la factura de compra (en el espacio de número de receta).

En el número 12 se anota el número de piezas recibidas.

El número 13 no se ocupa en la primera entrada y se deja en blanco.

En el número 14 se repite el mismo número de piezas del medicamento adquirido.

El número 15 es un espacio para observaciones del responsable sanitario o del verificador sanitario cuando se realice la visita de verificación.

Es el mismo procedimiento para las entradas siguientes con la observación de que la cantidad que entra y se anote el nuevo número en la cantidad que queda. (La cantidad que se anotó en el número 14 antes de la siguiente entrada más la cantidad adquirida en la nueva factura la del número 12 y se anota la nueva cantidad en el número 14).

B) Instrucciones para cuando ya se tiene el registro de la primera entrada de los medicamentos controlados de los grupos I, II y III, y se inicia el registro de las salidas con receta médica, y facturas en caso de Almacenes.

Nota: Al llenarse la hoja totalmente con las entradas y salidas, en el folio donde se continúe se deben anotar los mismos datos de este envío.

En los número 4 y 5 se debe anotar la fecha en que se surte el producto, iniciando por el año, mes y día y en su caso, la fecha en la que se adquiriera el medicamento (Factura).

En el número 6 se debe anotar la procedencia (razón social) del proveedor ó la institución de quien prescribe. Si es de médico particular, se deja en blanco.

Nota: La procedencia aparece en la receta.

En el número 7 se debe anotar el nombre del médico que prescribe el medicamento controlado.

En el número 8 se debe anotar la dirección del establecimiento, la institución o del médico que prescribe.

En el número 9 se debe anotar el número de registro del médico que prescribe otorgado por la SSA(en caso de contar con el).

En el número 10 se anota el número de Cédula Profesional del médico que prescribe.

En el número 11, se da un número interno a las recetas que se surten, el cual se anotará con color rojo en un extremo de la receta original, sin tapar ninguna información y se anota en el lugar correspondiente.

Nota: Se debe iniciar con el número uno y continuar progresivamente, hasta que se efectúe balance de medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos. Posteriormente a éste se reincida la numeración.

El número 12 no se utiliza y se deja en blanco.

En el número 13, en el caso de farmacias, se debe anotar el número de piezas surtidas de medicamento, el cual no debe de ser mayor de dos piezas, para Grupo II y para Grupo III, lo que el médico tratante señale. Y para los almacenes, la cantidad distribuida a los establecimientos.

En el número 14 se anota el resultado (saldo), menos la cantidad vendida.

En el número 15 si existe alguna observación, se anota y si no existe se deja en blanco, así como para la firma del Responsable del establecimiento ó el personal autorizado por la Secretaria de Salud.

Se debe revisar el número de piezas, que quedan antes de surtir el producto, para restar la cantidad surtida y anotar la nueva cantidad que queda.

NOTA: En los libros de control, no se deben dejar renglones en blanco.

Fundamento jurídico del trámite

Ley General de Salud y sus reformas, publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II.

Artículos: 226 fracciones I, II y III; 242 y 375 fracción IV

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998.
Artículo 159 anexados en la Unidad II.

3. Balance.

En el balance de las materias primas controladas deben coincidir las entradas con la cantidad que salió más las existencias físicas.

Entradas = salidas + existencia física.

La Ley General de Salud señala que es obligación del establecimiento conservar las facturas de compra para demostrar su posesión lícita, así como las recetas surtidas, numeradas y selladas para justificar las salidas (En el caso de farmacias) las cuales se deben guardar durante 5 años, es decir, que el balance se puede realizar al momento de la visita hasta 5 años atrás, si la autoridad sanitaria lo considera pertinente. En caso contrario, la institución ó el establecimiento, deberá solicitar por escrito en original y copia, la Visita de Verificación.

Durante la visita de verificación se hace el siguiente balance para Estupefacientes y Psicotrópicos y con ello garantizar que no haya irregularidades en el manejo y distribución de estos productos.

Nombre de los estupefacientes y psicotrópicos	Existencia Anterior	Fecha Cantidades adquiridas	Totales	Salidas según libro	Saldo	Existencia actual	Diferencias
ANAMORPH 25 mg	0	288	288	285	3	3	—
NEO-PERCODAN C/10	13	161	174	170	4	4	—
ACTIVAN 2 mg. C/80	6	2655	2661	2650	11	11	—
ANALFIN 10 mg C/20	0	1150	1150	1146	4	4	—

CAPITULO VI

Manejo y control en almacenes distribuidores de medicamentos

- 6.1 Requisitos (Responsables)
- 6.2 Controles de Importación y Exportación.
- 6.3 Resguardo.
- 6.4 Libros.

6.1 Requisitos (responsables)

Los Almacenes distribuidores de medicamentos que tienen como principio activo Estupefacientes o Psicotrópicos deberán contar con un plano del local donde estén señaladas todas y cada una de las áreas que lo conforman, algo muy importante a considerar en estos establecimientos es si cuentan con la superficie ideal para los productos que manejan (mínimo 60 m²) y si los acabados en cuanto a la construcción son los establecidos tomando en cuenta el material del que están hechos los techos, pisos, y muros.

Deberán contar con áreas específicas plenamente identificadas para la recepción, devolución, almacenamientos, rechazos, embarque y empaque de los medicamentos. Para el aseguramiento de las condiciones óptimas de temperatura y humedad relativa deberán contar con un termohigrómetro para llevar a cabo el registro y control de la misma registrándolas en la bitácora, y con ello, cerciorarse que las lecturas obtenidas están dentro de los límites especificados por el fabricante, y si cuenta con manuales de procedimientos aplicados y actualizados para la limpieza de cada una de las áreas, así como de otros manuales de procedimientos actualizados para;

- Manejo de los insumos.
- Recepción de los insumos.
- Almacenamiento de los insumos.
- Conservación de los insumos acorde a lo establecido por el fabricante.
- Rechazo y Devolución de los insumos.

Los establecimientos deberán contar con un sistema que le permita a su vez la recuperación de los productos que comercializa y tener los listados actualizados de los insumos que comercializa y contar con programas de capacitación del personal para el manejo de los mismos.

Los almacenes de depósito y distribución de medicamentos a que se refieren las fracciones I, II y III del Artículo 226 de las reformas a Ley General de Salud, publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997, solo podrán expenderlas los establecimientos que cuenten con licencia sanitaria para vender o suministrar al público medicamentos que sean o contengan Estupefacientes y Psicotrópicos.

Estos establecimientos deberán tener la Licencia sanitaria de funcionamiento con el giro de Almacenes de deposito y distribución de medicamentos que sean Estupefacientes y/o Psicotrópicos por lo que tendrán que tramitarla ante la Dirección General de Insumos para la Salud de la Secretaría de Salud, la expedición de dicha licencia tiene como objetivo que estos establecimientos con el giro antes mencionado la obtengan y con esto garantizar que se cumpla con los requisitos que establece la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Para obtener la Licencia sanitaria el usuario presentara el formato (ver formato SSA- 03-001 anexado en la Unidad II) y hoja de requisitos ante las autoridades sanitarias, esta solicitud deberá estar debidamente requisitada con los datos del establecimiento. Una vez revisada el Departamento de Insumos para la Salud programara las visitas de verificación con el fin de corroborar que dicho establecimiento cumple con los lineamientos establecidos de acuerdo a las normas establecidas. Basándose en esto se emite un dictamen en cual si se encuentran anomalías estos tendrán un plazo para corregirlas, si no se encontrara alguna anomalía se procederá a la elaboración de la licencia sanitaria autorizada por las autoridades sanitarias y esta deberá ser entregada al representante legal del establecimiento.

Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos previstos, se prevendrá al interesado, por escrito y por única vez, para que dentro del término de 5 días hábiles subsane la omisión; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención se desechará el trámite y si al término del plazo de respuesta la autoridad no ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

Responsable sanitario

La Secretaría de Salud determina con base a los riesgos que representan este tipo de medicamentos para la salud, por lo que estos establecimientos designados con el giro de Almacén de deposito y distribución de medicamentos requieran para su funcionamiento contar con un responsable que reúna las características que establece la Ley General de Salud y disposiciones aplicables. Para el aseguramiento de la identidad, pureza y seguridad de los productos, así como garantizar el cuidado y manejo de los mismos, reuniendo las

características establecidas en el Artículo 260 Fracción VI de las Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997. Los responsables serán designados por los titulares de las licencias sanitarias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud. Si por algún motivo el responsable deja de prestar sus servicios, 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 (Art. 126 del Reglamento de Insumos para la Salud).

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 establece la Ley General de Salud y su Reglamento (ver formato SSA-03-003-A). El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del establecimiento durante su ausencia (Art. 128 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Fundamento jurídico para el tramite de Responsable Sanitario.

Ley General de Salud y sus reformas publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II.

Artículos: 200 Bis Fracción IV, 259 Y 260.

Reglamento General de Insumos para la Salud ,publicado en el D.O.F el 4 de febrero de 1998 anexados en la Unidad II.

Artículos: 93, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, y 130.

6.2 Controles de Importación y Exportación.

Para la adquisición de este tipo de medicamentos controlados en el país, estos establecimientos tendrán que tramitar el permiso para la importación o exportación de Estupefacientes o Psicotrópicos ante la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud y la distribución de los mismos en el territorio nacional

Los requisitos necesarios para tramitar el permiso de importación o exportación son;

- Copia del aviso o, en su caso, autorización del responsable sanitario
- Licencia sanitaria con el giro de Almacén distribuidor de medicamentos siempre y cuando comercialicen Estupefacientes o Psicotrópicos.
- El formato SSA-03-025-A de Permisos sanitarios de importación o exportación de insumos para la salud; (Modalidad: A.- De materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos) previamente requisitada.

Para la importación de estos medicamentos controlados Las oficinas consulares mexicanas en el extranjero certificarán la documentación que ampare a los mismos, para lo cual los interesados deberán presentar los siguientes documentos:

- Permiso sanitario, expedido por las autoridades competentes del país de donde procedan, autorizando la salida de los productos que se declaren en los documentos consulares correspondientes, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de sustancias Psicotrópicas.
- Permiso sanitario expedido por la Secretaría de Salud, autorizando la importación de los productos que se indiquen en el documento consular. Este permiso Será retenido por el cónsul al certificar el documento.

La Secretaría de Salud otorgará el permiso para la exportación de Estupefacientes y Psicotrópicos siempre cuando cumplan con los siguientes requisitos

- Presentar el permiso sanitario de importación expedido por la autoridad competente del país a que se destinen, invariablemente tratándose de estupefacientes y cuando así proceda respecto de sustancias Psicotrópicas.

- Indicar la aduana por donde se pretenda exportarlos y que esta sea de las señaladas conforme al artículo 289 de esta ley.

La Secretaria de Salud enviara copia del permiso sanitario que expida, fechado y numerado, al puerto de salida autorizado.

Fundamento jurídico del tramite para el permiso de importación y/o exportación.

Ley General de Salud y sus reformas publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997 anexados en la Unidad II.

Artículos: 235, 247, 289 al 295 y 375 Fracción IX.

Reglamento General de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F el 4 de febrero de 1998 anexados en la Unidad II.

Artículos: 133, 150,151, 195 y 203.

6.3 Resguardo

Para garantizar el aseguramiento de los medicamentos que sean Estupefacientes o Psicotrópicos, estos establecimientos deberán contar con áreas de seguridad o gavetas y con llave funcionada para el almacenamiento de las mismas, dichas llaves solamente tendrán posesión el Responsable sanitario y el jefe del almacén, además de que contarán con los libros de control autorizados por la Secretaria de Salud los cuales también se encontraran bajo guarda y custodia.

Para garantizar que estos cumplan con lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento General de Insumos para la Salud se realizaran las visitas de verificación con el fin de constatar que estos cuentan con la gaveta autorizada a satisfacción de la Secretaria de Salud (metálica o bajo bóveda con llave; no vitrinas) y con ello evitar que se lleve un ilícito o un mal manejo de las mismas.

6.4 Libros.

Estos Establecimientos con el giro de Almacén distribuidor de medicamentos Estupefacientes o Psicotrópicos deberán tramitar el permiso de libros para el control de los mismos ante la Secretaria de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud y con ello garantizar el buen manejo de estos medicamentos, con del fin de controlar las entradas, salidas y existencias de Estupefacientes y Psicotrópicos en estos establecimientos que expenden estos insumos y que cumplen con los lineamientos que establecen las leyes vigentes.

Para obtener el permiso de libros deberán anexar los siguientes documentos:

- Presentar solicitud en original y copia en el formato oficial (ver formato SSA-03-013) previamente requisitado.
- Copia de la Licencia sanitaria (ver formato SSA-03-001).
- Libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de sus hojas, bien delimitada por producto.

Una vez cumplido con todos estos requisitos el tiempo de respuesta es de un día hábil.

El mecanismo por el que se asegura el cumplimiento de las condiciones exigidas por las autoridades sanitarias con base en la Ley General de Salud y el Reglamento General de Insumos para la Salud para la autorización o negación del trámite se hace mediante las visitas de verificación sanitaria al establecimiento con el fin de constatar el buen manejo de los medicamentos. Los verificadores para practicar estas visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa, expedidas por las autoridades sanitarias competentes, así como identificación oficial con fotografía que lo acredite como verificador, en las que se deberá precisar el nombre y domicilio del establecimiento que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten.

El Verificador Sanitario tendrá la facultad dentro de la visita a recolectar muestras del medicamento para su análisis en el Laboratorio Nacional.

La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualesquiera 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 5° del Reglamento de Insumos para la Salud;
- V. A petición del propietario

Durante la visita de verificación se constatará que estos establecimientos cuenten con los libros de control de medicamentos Estupefacientes y Psicotrópicos y si estos se encuentran;

- Foliados.
- Autorizados.
- Actualizados.
- Llenados correctamente con tinta indeleble.
- Firmados por el responsable sanitario.

Además de verificar si el control y balance de los medicamentos controlados son correctos o si presentan tachaduras o enmendaduras en el texto original de los libros autorizados, se revisará que estos establecimientos cuenten con facturas de adquisición y si la venta de estos medicamentos se realiza a establecimientos que cuenten con licencia sanitaria.

Las visitas de verificación podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo. Para efectos de la Ley General de Salud, tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual. (Ley General de Salud, Artículo 398). Independiente de las actividades, el acta que se debe levantar al final de las visitas, será la correspondiente al tipo de giro que se visita; distinguiendo si son Fábricas, Almacenes, Farmacias, Droguerías o Boticas.

Para almacenes de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos de uso humano se requerirán tres libros de control debidamente foliados de acuerdo con la venta de los grupos I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud.

Fundamento jurídico del tramite

Ley General de Salud y sus reformas, publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997.
anexados en la Unidad II.

Artículos: 226 Fracciones I, II y III; 242 y 375 Fracción IV

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998.

Artículo: 159 anexados en la Unidad II.

CAPITULO VII

Manejo y control de medicamentos de los grupos I, II y III en:

- 7.1 Farmacias, Droguerías y Boticas.**
- 7.2 ISSSTE, IMSS, Centro de Salud, Secretaria de la defensa. Hospitales particulares**
- 7.3 Centros de drogadicción.**
- 7.4 Servicios coordinados.**

7.1 Farmacias, Droguerías y Boticas (Referencia: Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos 2ª Edición. México 2000 y Manual de tramites y Servicios de la Dirección General de Insumos para la Salud. México 1999)

Licencia sanitaria

Los Establecimientos que cuentan con el giro de Farmacias, Droguerías y Boticas que comercializan y/o suministren medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos deberán contar con la Licencia Sanitaria de funcionamiento otorgada por la Secretaria de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud

Las Farmacias, Droguerías y Boticas que comercialicen medicamentos que contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, solo podrán hacerlo de acuerdo a lo que establece el Artículo 226 Fracciones I, II y III de la Ley General de Salud.

La expedición de la licencia sanitaria para el funcionamiento de los establecimientos con el giro antes mencionados tiene como objetivo garantizar que estos cumplan con los requisitos que establece la Ley General de Salud, su Reglamento y demás disposiciones aplicables y esta tendrá una vigencia por tiempo indeterminado (Artículo 370 de la Ley General de Salud).

El usuario deberá obtener el formato y hoja de requisitos de la solicitud para la obtención de la Licencia sanitaria en la Secretaria de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud

Requisitos anexos a la solicitud para la obtención de la Licencia sanitaria.

Presentar solicitud en original y copia en el formato: Solicitud de Licencia Sanitaria de Establecimientos de insumos para la salud oficial debidamente requisitada, anexando los siguientes documentos según sea el caso:

1. Por alta del establecimiento:
 - 1.1. Copia del Registro Federal de Contribuyentes.
2. Por modificación de propietario, razón social, domicilio y venta de nuevas líneas:
 - 2.1. Original de la licencia sanitaria anterior.
 - 2.2. Copia del aviso o, en su caso, autorización de responsable sanitario.

3. Por baja definitiva:
- 3.1. Original de la licencia sanitaria anterior.
4. Por suspensión y reinicio de actividades.
- 4.1. Original y copia del formato debidamente requisitado.

En cualquiera de los casos, se deberá anexar el comprobante de pago, que podrá hacerse en cualquier sucursal bancaria, de derechos en original y dos copias en el formato SHCP-5.

Tiempo de respuesta

1. La resolución del trámite debe emitirse dentro del plazo que se señala a continuación, contado a partir del primer día hábil siguiente a la fecha de la recepción de la solicitud:
 - 1.1. Por alta y cambio de domicilio: 60 días hábiles.
 - 1.1.1. 10 días hábiles en caso de que el solicitante entregue un dictamen expedido por tercero autorizado por la Secretaría de Salud, en el sentido de que el establecimiento cumple con las normas sanitarias de instalación y funcionamiento.
 - 1.2. Por modificación de venta de nuevas líneas de productos: 40 días hábiles.
 - 1.3. Por modificación de propietario o razón social: 10 días hábiles.
 - 1.4. Por suspensión o reinicio de actividades el trámite no requiere de resolución dado que tiene la naturaleza de un aviso.
2. Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos previstos, se prevendrá al interesado, por escrito y por única vez, para que dentro del término de 5 días hábiles subsane la omisión; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención se desechará el trámite.
La prevención de información faltante deberá hacerse dentro del primer tercio del plazo de respuesta.
Cuando el requerimiento de información no se realice dentro de dicho plazo, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

3. Si al término del plazo de respuesta la autoridad no ha puesto la resolución a disposición del solicitante, se entenderá que se aprobó la solicitud.

A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia, dentro del siguiente plazo contado a partir de la recepción de la solicitud respectiva: 2 días hábiles.

Nota aclaratoria:

- Cuando el titular de una licencia sanitaria pretenda dar de baja el establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.
- Cuando se tenga en existencia estupefacientes y sustancias Psicotrópicas, deberán ponerse a disposición de la Secretaría junto con los libros de control correspondientes, dentro del mismo plazo, debidamente actualizados (Art. 108 Reglamento de Insumos para la Salud).
- Las farmacias, droguerías y boticas que comercialicen estupefacientes y Psicotrópicos, deberán sujetarse a lo que establece el Artículo 258 Párrafo 1 de las Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997.

Fundamento jurídico del tramite

Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997.

Artículos: 198 Fracciones I y II, 227 Bis, 257 y 258.

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998.

Artículos: 36, 58, 108, 113, 120, 131, 162 al 164, 168 y 169.

Acuerdo No. 141 publicado en el D.O.F. el 29 de julio de 1997.

Responsable sanitario

Los establecimientos destinados a la comercialización de medicamentos deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos, así como garantizar el cuidado y manejo de los mismos, además de cubrir las características establecidas en el Artículo 260 Fracciones III y IV de las Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997.

Los Establecimientos designados con el giro de Farmacias, Boticas y Droguerías con venta de Estupefacientes y Psicotrópicos deberán tramitar el Aviso de Responsable sanitario ante la Secretaria de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud.

Procedimiento para el desahogo del tramite

El usuario deberá obtener el formato Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud, y hoja de requisitos otorgada por las autoridades sanitarias, la cual tendrá que ser debidamente requisitada antes de someterla a las autoridades correspondientes, donde será revisada y quedará registrada con un numero de entrada y fecha de recibido y se le devuelve una copia al usuario.

Una vez que haya cumplido con todos los requisitos el Departamento de Insumos para la Salud o equivalente proceda a incluirlo en el Catálogo de responsables sanitarios.

Requisitos anexos a la solicitud

1. Por alta o designación de responsable sanitario:
 - 1.1. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso.
2. Por designación de representante temporal:
 - 2.1. Copia del comprobante de aviso de responsable sanitario.
 - 2.2. Copia de la Cédula Profesional por anverso y reverso del representante temporal.
3. Por baja definitiva del responsable sanitario:
 - 3.1. Original del comprobante de aviso de responsable sanitario.

Tiempo de respuesta

1. El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
2. Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos previstos, se prevendrá al interesado, por escrito y por única vez, para que dentro del término de 5 días hábiles, subsane la omisión; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención se desechará el trámite.
La prevención de información faltante deberá hacerse dentro de los 5 días hábiles siguientes a la recepción del trámite.
Cuando el requerimiento de información no se realice dentro de dicho plazo, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

Nota aclaratoria:

- La Secretaría de Salud determinará con base a los riesgos que representen para la salud, los establecimientos que requieran para su funcionamiento contar con un responsable que reúna las características que establece la Ley General de Salud y disposiciones aplicables.
- Los responsables serán designados por los titulares de las licencias sanitarias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.
(Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 7 de mayo de 1997, Artículo 259 Párrafo 2).
- Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, 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 (Art. 126 del Reglamento de Insumos para la Salud).
- 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 establece la Ley General de Salud y su Reglamento. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del establecimiento durante su ausencia (Art. 128 del Reglamento de Insumos para la Salud).

Fundamento jurídico del trámite

Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el D.O.F. el 14 de junio de 1991, Artículo 200 Fracción I.

Reformas a la Ley General de Salud publicadas en el D.O.F. el 7 de mayo de 1997. Artículos 259 y 260, fracciones III y IV.

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998. Artículos 93, 121 al 128 y 181.

Aviso de provisiones de compra-venta de Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas.

Es el aviso que da el Establecimiento a la Dirección General de Insumos para la Salud con el fin de llevar el control de las provisiones de compra-venta de Estupefacientes por parte de estos y contar con un elemento que permita a la Secretaria de Salud ejercer el control sanitario de estos medicamentos.

Los Establecimientos que podrán tramitar el aviso de compra-venta de Estupefacientes son aquellos que cuentan con el giro de Farmacia, Droguería o Botica. Siempre y cuando comercialicen Estupefacientes.

El aviso se recibirá cada 6 meses, y amparará las provisiones de compra-venta de Estupefacientes por parte de los Establecimientos en el lapso estipulado. La vigencia del aviso será de 6 meses y el costo de este será gratuito (ver anexo en el punto 4.3 del capítulo IV).

Procedimiento para el desahogo del tramite

El usuario solicitará el formato de Aviso de provisiones de compra-venta de Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas ante las autoridades sanitarias, el cual deberá ser debidamente requisitado con los datos del Establecimiento antes de someterlo ante las mismas autoridades. Estas asentaran un número de entrada en volante de control y sellaran de recibido con fecha y devuelven copia al usuario.

Una vez que hayan cumplido con los requisitos las autoridades entregaran el Aviso de provisiones de compra-venta de estupefacientes al interesado previa firma de recibido en copia. La copia del Aviso quedara a cargo del Departamento de Insumos para la Salud o equivalente para que éste alimente el Catálogo de Establecimientos para realizar visitas de verificación de manera aleatoria o programarla de manera directa:

Requisitos anexos a la solicitud

Los requisitos necesarios para dar el aviso de provisiones de compra venta de Estupefacientes son los siguientes:

- Presentar la solicitud en original y copia en el formato oficial debidamente requisitada.

- Copia de la licencia sanitaria (ver tramite SSA-03-0001anexado en el punto 2.7 de la Unidad II)
- Copia de la autorización o comprobante del aviso de responsable sanitario (ver tramite SSA-03-003).

Tiempo de respuesta

- 1 El trámite no requiere de resolución, dado que tiene la naturaleza de un aviso.
- 2 Cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos previstos, se prevendrá al interesado, por escrito y por única vez, para que dentro del término de 5 días hábiles, subsane la omisión; transcurrido este plazo sin desahogar la prevención se desechará el trámite.
La prevención de información faltante deberá hacerse dentro de los 5 días hábiles siguientes a la recepción del trámite.
Cuando el requerimiento de información no se realice dentro de dicho plazo, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto.

Nota aclaratoria:

Se realizarán visitas de verificación sanitaria a los establecimientos clasificados como Farmacias, Droguerías y Boticas con el fin de realizar balance de medicamentos controlados, así como comprobar que lo asentado en el comprobante de aviso corresponde con las cantidades físicas existentes.

Fundamento jurídico del tramite Ley General de Salud. **Artículo 236.**

Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998.
Artículo 114

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el D.O.F. el 6 de agosto de 1998.**Artículo 20** fracción VI.

Visitas de verificación sanitaria por diferentes motivos a los establecimientos clasificados como:, Farmacias, Droguerías y Boticas.

La vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de visitas de verificación a cargo del personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo la verificación física en cumplimiento a la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. (Ley General de Salud, Artículo 396 Fracción I).

Las visitas de verificación sanitaria tienen como objetivo ejercer la vigilancia y el control sanitario de los establecimientos y aplicar las medidas de seguridad pertinentes en su caso, tal como lo establece la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

La Secretaría de Salud podrá verificar a través de una orden de visita, las operaciones y datos declarados, los cuales quedarán asentados en el libro de control correspondiente. Asimismo durante la Visita se verificará que el establecimiento cuente con:

Sello de tinta fechador, con los datos de la farmacia y del Responsable Sanitario. Gaveta autorizada a satisfacción de la Secretaría de Salud, (metálica ó de madera con llave; NO vitrinas) para el resguardo de los medicamentos controlados y libros autorizados

En la Farmacia se debe contar con los tres libros de Control:

Libro para Grupo I (ESTUPEFACIENTES) en caso de manejarlos.

Libro para Grupo II (PSICOTRÓPICOS).

Libro para Grupo III (PSICOTRÓPICOS)

Si en el establecimiento se preparan fórmulas magistrales, se deberá contar con un libro copiador de recetas.

Procedimiento para el desahogo del tramite

El Departamento de Insumos para la Salud o equivalente elabora el programa de visitas de verificación, requisita orden de visita e instructivo correspondiente, la Dirección de Regulación y Fomento Sanitario firma la orden de visita y la Oficina de Tramitación asienta número de folio y fecha.

El Departamento de Insumos para la Salud o equivalente asigna al verificador sanitario que realizará la visita y este. Recibe orden de visita e instructivo y procede a realizarla, levantando el acta correspondiente y entrega copia de la misma al usuario y el Departamento de Insumos para la Salud o equivalente es quien recibe el acta original y elabora el dictamen correspondiente.

Requisitos anexos a la solicitud

La visita se realiza únicamente de acuerdo al trámite correspondiente que la requiera, o en su caso, por instrucciones expresas del Departamento de Insumos para la Salud o equivalente de manera aleatoria.

Nota aclaratoria:

- Los verificadores para practicar visitas, deberán estar provistos de órdenes escritas, con firma autógrafa, expedidas por las autoridades sanitarias competentes, en las que se deberá precisar el lugar o zona que ha de verificarse, el objeto de la visita, el alcance que debe tener y las disposiciones legales que la fundamenten.
- Las visitas de verificación podrán ser ordinarias y extraordinarias. Las primeras se efectuarán en días y horas hábiles y las segundas en cualquier tiempo. Para efectos de la Ley General de Salud, tratándose de establecimientos industriales, comerciales o de servicios, se considerarán horas hábiles las de su funcionamiento habitual. **(Ley General de Salud, Artículo 398)**
- La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualesquiera 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 5° del Reglamento de Insumos para la Salud;
 - V. A petición del propietario, y
 - VI. Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

(Artículo 220 del Reglamento General de Insumos para la Salud)

FUNDAMENTO JURÍDICO DEL TRAMITE

Ley General de Salud,

Artículos: 393, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 401 Bis y 401 Bis-2, 404 Fracción VII y X.

Reglamento General de Insumos para la Salud, publicado en el D.O.F. el 4 de febrero de 1998.

Artículos: 218 al 223.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, publicado en el D.O.F. el 6 de agosto de 1997.**Artículo:** 20 Fracciones I y XXI.

7.2 *ISSSTE, IMSS, Centro de Salud, Secretaria de la Defensa y Hospitales particulares*

Estos establecimientos dedicados al cuidado de la salud de las personas, y que manejen algunos de los medicamentos que sean o contengan Estupefacientes o Psicotrópicos deberán contar con toda la documentación legal que acredite la tenencia de estos medicamentos controlados y garantizando el buen uso terapéutico para el cual están indicados, para ello, deberán registrarse bajo los lineamientos que establece la Ley General de Salud y el Reglamento General de Insumos para la Salud, además de que, tendrán que contar con procedimientos normalizados de operación actualizados.

Todos estos establecimientos deberán de dar aviso a las autoridades sanitarias de la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Insumos para la Salud, quien se encargara y revisara que dichos establecimientos cuenten con la siguiente documentación;

- Licencia sanitaria con los giros antes mencionados.
- Copia del aviso o en su caso autorización de responsable sanitario.
- Manejo y llenado de los libros.
- Control y manejo de las recetas medicas.
- Además deberán emitir su solicitud de aviso de autorización de provisiones lo cual tendrá el mismo tramite y control como se dijo anteriormente (ver capítulo II en el punto 2.7).

7.3 Centros de Drogadicción.

La Secretaria de Salud en coordinación con los Centros de Drogadicción, llevan a cabo el manejo de los Estupefacientes y Psicotrópicos, para el control de las personas que son adictas a cualquiera de estas sustancias y con ello garantizar que los tratamientos sean realizados en forma eficaz.

Estos centros deberán de dar aviso del numero de personas que atienden, así como, la dosis requerida para cada uno de los pacientes y la calendarización de entrega, por lo que la Secretaria de Salud por medio del Departamento de Estupefacientes y Psicotrópicos de la Dirección General de Insumos para la Salud controla el suministro de estas sustancias que son aplicadas a cada uno de los pacientes y al mismo tiempo la disminución gradual de las dosis y con ello disminuir de alguna manera los efectos colaterales en la rehabilitación de dichos pacientes.

Este aviso deberá ir firmado por el Director del Centro de Drogadicción. Estos centros previamente se dan de alta ante las autoridades sanitarias de la Dirección General de Insumos para la Salud.

6.4 Servicios Coordinados.

Estos Servicios Coordinados dependen de la Secretaria de Salud Federal y existen en cada uno de los estados de la Republica Mexicana. La responsabilidad de ellos es la misma que existe federalmente pero están en forma dependiente de la autoridad sanitaria de cada estado, es decir son dependencias descentralizadas y con comunicación directa con las autoridades de la Federación.

Es de gran importancia el papel que juegan los Servicios Coordinados en el manejo y cuidado de los insumos para la salud y en particular aquellos que sean o contengan Estupefacientes y Psicotrópicos, dichos servicios aplicados por las autoridades sanitarias de la secretaria de salud tiene las siguientes atribuciones en la regulación sanitaria de los Establecimientos que manejan medicamentos controlados;

- Licencia sanitaria para: Almacén de depósito y distribución de medicamentos que comercialicen Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud de: Almacén de depósito y distribución de medicamentos que comercialicen o no Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Licencia sanitaria para: Farmacias, droguerías y boticas con venta de Estupefacientes y Psicotrópicos; vacunas.
- Aviso de responsable sanitario de insumos para la salud para: Farmacias, droguerías y boticas con venta de Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Visitas de verificación sanitaria por diferentes motivos a los establecimientos clasificados como: Almacén de depósito y distribución de medicamentos, farmacias, droguerías y boticas.
- Permiso de importación o exportación de insumos para la salud y para el programa de certificado de exportación.
- Permiso de recetas especiales para prescribir estupefacientes con código de barras.
- Autorización de libros de control de Estupefacientes y Psicotrópicos.
- Aviso de provisiones de compra-venta de estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas.

CAPITULO VIII

Listado de Estupefacientes y Psicotrópicos.

- 8.1 Por nombres comerciales, formas farmacéuticas, nombres genéricos y numero de registro, presentaciones (concentraciones).
- 8.2 De materias primas (sales o bases) de Estupefacientes y Psicotrópicos.

8.1 Nombres comerciales, formas farmacéuticas, nombres genéricos y presentaciones (concentraciones)
(03, AGOSTO, 2001. Dirección General de Insumos para la Salud)

Listado actualizado y completo de los medicamentos que tiene como principio activo Estupefacientes o Psicotrópicos clasificados en los grupos I, II y III de acuerdo a la Ley General de Salud, dicho listado aplica tanto para el nombre comercial como para el nombre genérico, incluyendo aquellos productos que lo contengan.

GRUPO I : ESTUPEFACIENTES

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ANALFIN (F.F. Tabletas)	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 242M94 SSA.	Sulfato de morfina	10,15 y 30 mg
ANALFIN S.I. (F. F. Ampollitas) (Fco. Amp. 20 ml)	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 541M94 SSA.	Sulfato de morfina	10 mg/1 ml
ANALFIN SM/S (F.F. Supositorios)	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 141M97 SSA.	Sulfato de morfina Pentahidratada	5,10,20 y 30 mg
ANALFIN-LC (Sol.Iny.) (Fco. Amp)	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 138M95 SSA.	Sulfato de morfina Pentahidratada	1mg./2ml Libre de Conservadores
ANAMORPII Tabletas	LABS SANFER,S.A.DE C.V. Reg.No. 100M98 SSA.	Sulfato de morfina	10 y 25 mg.
DEMEROL (Solución Inyectable)	SANOFI WINTHROP S.A. DE C.V. Reg.No. 27424 SSA.	Clorhidrato de meperidina	100 mg/2 ml
DUROGESIC (F.F. Parche)	JANSSEN FARMACEUTICA,S.A.DE C.V. Reg.No. 064M93 SSA.	Fentanilo	2,5,5,7,5 y 10 mg
DURALMOR LP (Cápsulas de L.P)	LABS. SANFER,S.A.DE C.V. Reg.No. 500M96 SSA.	Sulfato de morfina	10,30,60,100,200 mg.
FENODID (Sol.Iny.)	LABS „PISA,S.A.DE C.V. Reg.No.580M98 SSA.	Citrato de fentanilo	0.5 mg/10 ml.
FENTANEST (Solución Inyectable)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A.DE C.V. Reg.No. 64034 SSA.	Citrato de fentanilo equivalente a 0.5 mg. de Fentanil base	0.5 mg/10 ml
GRATEN (Sol.Inyectable)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg.No. 566M96 SSA.	Sulfato de morfina	10 mg
GRATEN IIP (F.F.Sol.iny.)	LABS PISA, S.A. DE C.V. Reg. No.045M98 SSA.	Sulfato de morfina	250 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
KAPANOL (Cáps.de LP.)	GLAXO WELLCOME MÉXICO,S.A. DE C.V. Reg.No. 531M97 SSA.	Sulfato de morfina	20,50 y 100 mg.
LIBERAXIM (Tabletas)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg. No.092M99 SSA.	Clorhidrato de hidromorfona	2 Y 4 mg
MXL (Cáps.de LP.)	LABORATORIOS COLUMBIA, S.A. DE C.V. Reg.No.125M99.SSA.	Sulfato de morfina	10,60,90,120,150 y 200 mg
MST CONTINUS-F Tabletas de LP	LABS COLUMBIA, S.A. DE C.V. Reg.No.077M93 SSA.	Sulfato de morfina	100 y 200 mg
MST CONTINUS Tabletas de LP	LABS COLUMBIA, SA. DE C.V. Reg.No. 163M92 SSA.	Sulfato de morfina	10,30 y 60 mg.
RAPIFEN (Solución lny.)	JANSSEN FARMACEUTICA,S.A. DE C.V. Reg.No.146M82 SSA.	Clorhidrato de alfentanil	1 mg/2 ml. 5 mg/10 ml
RUBIDEXOL (F.F. Tabletas)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg.No.075M2000 SSA.	Clorhidrato de metadona	5 y 10 mg
ULTIVA (Sol.lny)	GLAXO WELLCOME DE MÉXICO. S.A de C.V. Reg.No.541M98 SSA.	Clorhidrato de remifentanilo	1, 2 y 5 mg

GRUPO II: Psicotrópicos

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ADEPSIQUE (Tabletas)	LAB. PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No.85689 SSA.	Clorhidrato de amitriptilina Diazepam Perfenacina	10 mg 3 mg. 2 mg
ADEPRIL (Tabletas)	WAYNE S.A. DE C.V. Reg.No. 62768 SSA	Clorhidrato de clordiazepóxido	10 mg
ALBORAL (Inyectable)	LAB. SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 85493 SSA.	Diazepam	10-mg / 2 ml.
ALBORAL (Tabletas)	LAB. SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 62295 SSA.	Diazepam	2, 5 y 10 mg
ALEPSAL (Comprimidos)	RUDEFSA, S.A. DE C.V. Reg.No. 11813 SSA.	Fenobarbital	100 mg
ALEPSAL COMPUESTO (Comprimidos)	RUDEFSA, S.A. DE C.V. Reg.No.40910 SSA.	Fenobarbital Fenitoína sódica	50 mg 50 mg
ALZAM (Tabletas)	LABORATORIO PSICOFARMA,S.A. DE C.V. Reg.No. 344M2000 SSA.	Alprazolam	0.25, 0.5, 1 y 2 mg
AMIDAM (Sol lny)	ABBOT LABORATORIOS DE MÉXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 177M99 SSA.	Etomidato	20 mg / 10 ml
ANESKET (Sol.lny.)	LAB. PISA S.A. DE C.V Reg.No. 243M95 SSA.	Clorhidrato de ketamina	500 mg/10 ml
APOBRAN (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.176M99 SSA.	Bromazepam	3 mg.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
APOALSOI (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.157M99 SSA.	Alprazolam	250 mg
APOCEDO (Cápsulas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No. 354M2000 SSA.	Clorhidrato de clondiazepóxido	10 y 25 mg
APO-CHLORAX (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No. 052M2001 SSA.	Bromuro de clidinio Clorhidrato de clondiazepóxido	2.5 mg 5.0 mg
APOCLOPAM (Tabletas)	PROTEIN S.A. DE C.V. Reg. No. 063M99 SSA.	Clonazepam	2 mg.
APOLAZAM (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.240M99 SSA.	Lorazepam	1 Y 2 mg
APOLOR (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.240M99 SSA.	Lorazepam	1 mg.
APOZOL (tabletas)	PROTEIN, SA.DE C.V. Reg.No.195M99 SSA.	Triazolam	.125 mg.
ARTRILAN (Tabletas)	OFFENBACH MEXICANA S.A. DE C.V. Reg.No. 86214 SSA.	Meprobamato	200 mg.
ARZEPAN (Tabletas)	LABORATORIOS SOLFAN, S.A. Reg.No.72518 SSA.	Diazepam	10 mg.
ATTVAN (Tabletas)	WYETH, S.A. DE C.V. Reg.No. 75881 SSA.	Lorazepam	1 y 2 mg.
AT-V (Tabletas)	OFFENBACH MEXICANA S.A. DE C.V. Reg.No. 69759 SSA.	Diazepam	2,5 y 10 mg
AVATA (Tabletas)	ELI LILLY Y CIA. DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 517M96 SSA.	Alprazolam	.25,.5,1 y 2 mg.
AVENZYL (Tabletas)	ARMSTRONG LABS. DE MEXICO, S.A. Reg.No.516M96 SSA.	Bromacepam	3 y 6 mg
BATRAN (Elixir)	CORP. FARM. S.A. DE C.V. Reg.No.61481 SSA.	Fenobarbital	20 mg/5 ml
BENZYZME (Tabletas)	PROD.FARM.COLLINS S.A. DE C.V. Reg.No. 70783 SSA.	Diazepam	5 y 10 mg
BUFIGEN (Sol. Iny. Ampolletas y Fco.Amp.)	LAB. PISA S.A. DE C.V. Reg.No. 502M94 SSA.	Nalbufina	10 mg/1 ml
BUFILEM (Sol. Iny. Ampolletas y Fco.Amp.)	LEMERY S.A. D C.V. Reg.No. 182M93 SSA.	Nalbufina	10 mg/1 ml
BROPAMIL (Comprimidos)	OFFENBACH MEXICANA S.A. DE C.V. Reg.No. 448M95 SSA.	Bromazepam	3 Y 6 mg
BROSPINA (Sol. Iny.)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg.No. 309M99 SSA.	Buprenorfina	3 mg/1 ml
CAFERGOT P13 (Supositorios)	NOVARTIS FARMACEUTICA,S.A. DE C.V. Reg.No.335M98 SSA.	Alcaloides totales de belladona Tartrato de ergotamina Butalbital Cafeína anhidra	.250 mg. 2.0 mg 100 mg 100 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
CARDIOSEDIN KUTZ. (Grageas)	QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V. Reg.No.17199 SSA.	Fenobarbital Sulfato de quinidina Extracto seco de valeriana	20 mg 20 mg 30 mg
CLOPSINTE (Tabletas)	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No.041M96 SSA	Clozapina	25 y 100 mg
CLOZOPIN (Tabletas)	DEGORT'S CHEMICAL, S.A. Reg.No. 73118 SSA.	Diazepam	5 Y 10 mg
CODERIT (Jarabe)	CHINOIN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A. DE C.V. Reg.No.36607 SSA.	Clorhidrato de codeína Clorhidrato de efodrina	150 mg 50 mg
Tableta	Reg No.18689 SSA.	Clorhidrato de codeína Clorhidrato de efodrina	10 mg 20 mg
COLLYPEN (Gotas)	PROD.FARM.COLLINS S.A. DE C.V. Reg.No. 80094 SSA.	Fenobarbital base	6 mg./ml.
DARVON N COMPUESTO (Cápsulas)	ELI LILLY Y CIA. DE MÉXICO .SA DE C.V. Reg.No. 75545 SSA.	Napsilato de dextropropoxifeno Ácido acetilsalicílico Cafeína	33 y 66 mg. 389 mg. 32.4 mg.
DARVON SIMPLE (Cápsulas)	ELI LILLY Y CIA. DE MÉXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 49966 SSA.	Clorhidrato de dextropropoxifeno	65 mg.
DATRIL CD (Comp.Efervescentes)	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 335M96 SSA.	Paracetamol Codeína	500 mg 30 mg
DIAPANIL (Tabletas)	RANDALL LAB. S.A. DE C.V. Reg.No. 76652 SSA.	Diazepam	5 y 10 mg
DIATEX (Cápsulas)	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V. Reg.No. 074M94 SSA.	Diazepam	8 mg
DIKETOL (Sol.Iny.)	PROQUIGAMA S.A. DE C.V. Reg.No. 486M89 SSA.	Clorhidrato de ketamina	500 mg/10 ml
DORMICUM (Solución inyectable)	PRODUCTOS ROCHE ,S.A. DE C.V. Reg. No.138M83 SSA.	Maleato de midazolam	5 mg/5 ml 15 mg/3 ml 50 mg/10 ml 7.5 y 15 mg
(Comprimidos)	Reg.No.284M87 SSA.		
ENDATAL (Sol Iny)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V Reg.No.321M2001 SSA.	Etomidato	20 mg / 10 ml
EMETEX (Supositorios adulto e Infantil)	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V. Reg.No. 59835 SSA.	Secobarbital Secobarbital	60 mg 30 mg
ESBELCAPS (Cápsulas Diuilect)	PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V. Reg.No. 79875 SSA.	Clorhidrato de fenproporex	22.4 mg
ESPIASMO CIBALGINA COMPUESTA. (Supositorios)	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.DE C.V. Reg.No. 502M98 SSA.	Propifenazona Clorhidrato de dofenina Fosfato de codeína Diazepam	500 mg 50 mg 40 mg 6.0 mg
EUROBIL (Tabletas)	EUROMEX S.A. DE C.V. Reg.No. 568M96 SSA.	Fenobarbital	400 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
FENOBARBITAL (Tabletas)	ARMSTRONG LABS. DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 18710 SSA.	Fenobarbital	100 mg
FENABBOTT (Tabletas)	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 18710 SSA.	Fenobarbital	100 mg
FENOCRIZ (Tabletas)	LAB.FUSTERY, S.A. DE C.V. Reg.No.46902 SSA.	Fenobarbital	100 mg
FENOTAB (Tabletas)	VITRIJUM DIV. FARM. S.A. DE C.V. Reg.No. 134M87 SSA.	Fenobarbital	15 mg
FREUDAL Comprimidos)	IFUSA, S.A. Reg.No. 60533 SSA.	Diazepam	5 mg
FRISIUM (Comprimidos)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No. 85925 SSA.	Clobazam	10 y 20 mg
GAMBIBETAL COMPLEX (Comprimidos)	ITALMEX, S.A. Reg.No.65260 SSA.	Fenobarbital Acido gamma-amino-beta hidroxi-butírico Fenitoína sódica	50 mg 125 mg 50 mg
HALCION (Tabletas)	PHARMACIA & UPJOHN, S.A. DE C.V. Reg.No. 89847 SSA.	Triazolam	125 y .250 mg
HYPNOMIDATE (Solución Inyectable)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 0176M79 SSA.	Etomidato	20 mg/10 ml
IFAFONAL (Tabletas)	INV. FARMAC. S.A. DE C.V. Reg.No. 75015 SSA.	Diazepam	2,5 y 10 mg
IMOVANE (Comprimidos)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 106M89 SSA.	Zopiclona	7.5 mg
KALMOCAPS (Cápsulas)	PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V. Reg.No. 60838 SSA.	Clorhidrato de clordizepóxido	15 y 30 mg
KENOKET Tabletas)	LAB. KENDRICK S.A. Reg.No. 214M93 SSA.	Clonazepam	2 mg
KETACLOR (Sol.Iny.)	PROD. MAVI S.A. DE C.V. Reg.No. 336M86 SSA.	Ketamina	500 mg
KETALIN (Solución Inyectable)	LAB.GALEN, S.A. DE C.V. Reg.No. 424M86 SSA.	Clorhidrato de ketamina	500 mg/10 ml
KRIADEX (Tabletas)	PSICOFARMA,S.A.DE C.V. Reg.No.466M98 SSA.	Clonazepam	2 mg
LANEXAT (Sol. Inyectable)	PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. Reg. No.214M88 SSA.	Flumazenil	.5 mg 1.0 mg
LEXOTAN (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 80663 SSA.	Bromazepam	3 y 6 mg
LIPURO (Emulsión Iny.)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg.No. 564M96 SSA.	Etomidato	20 mg
LINDORMIN (Comprimidos)	PROMEKO, S.A. DE C.V. Reg.No. 096M86 SSA.	Brotizolam	.250 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
LISALGIL (Tabletas) solo exportación	PROMECO, S.A. DE C.V. Reg.No. 70M83 SSA.	Clorhidrato de dextropropoxifeno	65 mg
MIOLASTAN (Comprimidos)	SANOFI WINTHIROP, S.A. DE C.V. Reg.No. 70178 SSA.	Tetrazepam	25 y 50 mg
MODERAL	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 78794 SSA.	Lorazepam Paracetamol	1 y 2 mg 500 mg
MODERAL CLOR (Tabletas)	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 61991 SSA.	Clorhidrato de clorodiazepóxido	10 mg
NALCRYN SP (f.f.Sol. lny.)	LAB. CRYOPHARMA, S.A. DE C.V. Reg. No. 519M97 SSA	Clorhidrato de Nalbufina	10 mg/1 ml
NERCON (Tabletas)	BUFFINGTONS DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 206M84 SSA.	Diazepam	10 mg
NEOPERCODAN (Tabletas) (Comprimidos Solución)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 10162 SSA. Reg.No. 1688 SSA.	Clorhidrato de dextropropoxifeno Barbital sódico Barbital	65 mg 200 mg 2.7 g/100 ml
NEOTIGASON (Cápsulas)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 219M83 SSA.	Acitretina	10 y 25 mg
NEURINASE (Comprimidos) (Solución)	RUDEFSA S.A. DE C.V. Reg.No. 10162 SSA. Reg.No. 1688 SSA.	Barbital sódico Barbital	200 mg 2.7 g / 100 ml
NEROLID (Tabletas)	SYDENHAM S.A. DE C.V. Reg.No. 72296 SSA.	Diazepam	2,5 y 10 mg
NEUPAX (Tabletas)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No.308M93 SSA.	Alprazolam	.25.,5 y 2 mg.
NOCTE (Tabletas)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No.043M2000 SSA.	Zolpidem, tartrato de	10 y 20 mg
NUBAIN (Fco.Amp.10 ml. y ampolletas 1 ml.)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 0637M79 SSA.	Clorhidrato de Nalbufina	10 mg/1 ml
NUBAIN SP (Sol.lny) 5 Amp.1 ml.	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No.120M94 SSA.	Clorhidrato de Nalbufina	10 mg/1 ml
NUMENCIAL (Comprimidos)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No.80203 SSA.	Sulpiride Diazepam	50 mg 2.5 mg.
ONAPAN (f.f.tabletas)	LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 78270 SSA.	Diazepam	2,5 y 10 mg
ORTOPISIQUE (Tabletas)	LAB.PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 85948 SSA.	Diazepam	5 y 10 mg
OTEDRAM (Tabletas)	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg. No.239M2000 SSA.	Bromazepam	3 y 6 mg
OXYCONTIN (Tabs de 1.º)	ASOFARMA DE MEXICO,S.A DE C.V. Reg.No.387M97 SSA.	Clorhidrato de oxycodona	10,20 y 40 mg.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
PARACODINA (Tabletas)	QUIMICA KNOLL, DE MEX. S.A. DE C.V. Reg.No.75095 SSA.	Bitartrato de dihidrocodeína	10 mg
PARACODINA N (Jarabe)	QUIMICA KNOLL, DE MEX. S.A. DE C.V. Reg.No. 2975NF SSA.	Bitartrato de dihidrocodeína	242 mg/100 ml
PÁXATI (Tabletas)	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE MÉXICO S. de R.L. DE C.V. Reg. No.68348 SSA.	Diazepam	2, 5 y 10 mg
PENSODITAL (Solución) Inyectable)	WAYNE, S.A. DE C.V. Reg.No.270M91 SSA.	Tiopenta l sódico	500 mg
PENTOTHAL SODICO (Sol.iny.)	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO, S.A.DE C.V. Reg.No.19017 SSA.	Tiopental sódico	500 mg
PENTARIM (Sol.iny.)	REP.E INVESTS. MEDICAS S.A. DE C.V. Reg.No.261M94 SSA.	Tiopental Sódico	500 mg
PERICAPS (Caps de LP)	PRODUCTOS MEDDX S.A. DE C.V. Reg.No. 84141 SSA.	Amobarbital	50 mg
PRAZOSAN (Tabletas)	SYNTEX S.A. DE C.V. Reg.No. 66938 SSA.	Diazepam	10 mg
PRECEDEX (Sol. Iny)	ABBOTT LABORATORIES DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No.207M2000 SSA.	Clorhidrato de dexmedetomidina	200 mg / 2 ml
PRYNDAL C (Tabletas)	PROD.FARM.COLLINS, S.A. DE C.V. Reg.No.89775 SSA.	Dextropropoxifeno	65 mg.
QUAL (Tabletas)	LAB.SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 79836 SSA.	Clorhidrato de dextropropoxifeno Diazepam Paracetamol	50 mg 2 mg. 200 mg.
RELACUM (SOL. Iny.)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg. No. 073M99 SSA.	Midazolam	5, 15 y 50 mg
RELASAN (Tabletas)	BIOQUIMICO MEXICANO S.A. Reg.No. 83792 SSA.	Diazepam	5 y 10 mg
RELAZEPAM (Ampolletas)	LAB.PISA, S.A. DE.C.V Reg.No. 070M95	Diazepam	10 mg
RITALIN (Comprimidos)	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 44836 SSA.	Clorhidrato de metilfenidato	10 mg
RIVOTRIL (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 81 988 SSA.	Clonazepam	2 mg
RIVOTRIL (Gotas)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No.82115 SSA.	Clonazepam	5 mg/1 ml
ROACCUTAN (Cápsulas)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 050M84 SSA.	Isotretinoína	2.5,5,10 Y 20 mg
ROHYPNOL (Ampolletas)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 85962 SSA.	Flunitrazepam	2 mg
ROHYPNOL (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 89928 SSA.	Flunitrazepam	1 mg
"SEDIVER 10" (Tabletas)	PRODUCTOS MAVER S.A. DE C.V. Reg.No. 72954 SSA.	Diazepam	10 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
SELDIVER 5* (Tabletas)	PRODUCTOS MAVER S.A. DE C.V. Reg.No. 72953 SSA.	Diazepam	5 mg
SEREDYN (Tabletas)	DEGORT'S CHEMICAL, S.A. Reg.No. 83017 SSA.	Diazepam	5 y 10 mg
CÉBENLA (Ampolletas)	CHININO PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V. Reg.No.12929 SSA.	Fenobarbital sódico	300 mg/2 ml
SEVENALETA (Tabletas)	CHININO PRODUCTOS FARMACEUTICOS, S.A. DE C.V. Reg.No. 7857 SSA.	Fenobarbital	15 mg
SIMOPRONT N (Caps.de Lib. Prolong.)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 076M99 SSA.	Codeína	30 mg
SINESTRON (Cápsulas Dialicets)	PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V. Reg.No. 81948 SSA.	Lorazepam	1 y 2 mg
SODIPENTAL 500 Y 1000 (Sol. Iny)	LAB. PISA, S.A. DE C.V. Reg.No. 130M87 SSA.	Tiopental sódico	500 y 1000 mg
STADOL (Solución Inyectable)	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 291M90 SSA.	Tartrato de butorfanol	1 mg/1 ml 2 mg/1 ml
STADOL SN (Solución)	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 554M94 SSA.	Tartrato de butorfanol	1 mg/10 ml
STILNOX (Tabletas)	SEARLE DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg. No.044M98 SSA.	Zolpidem, hemitartrato de	10 mg.
SUNZEPAN (Sol. Iny.)	LABORATORIOS CRYOPHAMA S.A. DE C.V. Reg. No. 86884 SSA.	Diazepam	10 mg.
TAFIL (Tabletas)	PHARMACIA & UPJOHN, S.A. DE C.V. Reg.No. 259M80 SSA.	Alprazolam	.25,0.50,1 Y 2 mg.
TAFIL AP (Tabletas Lib.Prolong.)	PHARMACIA & UPJOHN, S.A. DE C.V. Reg.No. 162M97 SSA.	Alprazolam	0.5,1,2. Y 3 mg.
TASEDAN (Tabletas)	LAB. HORMONA, S.A. DE C.V. Reg.No. 86435 SSA.	Estazolam	2 mg.
TEMGESIC (Tabletas Ampolletas)	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V. Reg.No. 241M91 SSA. Reg.No. 467M89 SSA.	Clorhidrato de buprenorfina	0.2 y 0.4 mg. .3 mg/1 ml
TEMKAL (Sol.Iny.)	HELBER DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 274M95 SSA.	Clorhidrato de ketamina	500 mg/10 ml
TEMPRA CD (Comp.Efervescentes) solo exportación	MEAD JOHNSONS DE MEX. S.A. DE C.V. Reg.No. 252M96 SSA.	Paracetamol Codeína	500 mg. 30 mg.
TENDRIN (Sol.Inyectable)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg.No. 318M95 SSA.	Sulfato de efedrina	50 mg./2 ml.
TRANXENE (Cápsulas)	SANOFI WINTHIROP S.A. DE C.V. Reg.No. 79391 SSA.	Cloracepato dipotásico	5,10 y 15 mg.
TRANXENE (Sol.Iny.)	SANOFI WINTHIROP S.A. DE C.V. Reg.No. 76321 SSA.	Cloracepato dipotásico	20 y 50 mg.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
TISSIONIX (Tabletas) (Ampolleta)	FISONS DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No.52824 SSA. Reg.No.52825 SSA.	Bitartrato de Dihidrocodeinona	8.2 mg 64 mg./50 ml.
TYLEX CID-F (Tabletas)	CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 112M93 SSA.	Fosfato de codeína Paracetamol	60 mg 300 mg.
TYLEX C.D. (Cápsulas)	CILAG DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 117M93 SSA.	Fosfato de codeína Paracetamol	30 mg. 500 mg.
VALIUM (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 58834 SSA.	Diazepam	5 y 10 mg.
VALIUM 10 (Solución) Inyectable)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 62019 SSA.	Diazepam	10 mg./2 ml.
VICTAN (Comprimidos)	SANOFI WINTHROP, S.A. DE C.V. Reg.No. 089M88 SSA.	Lofacepato de etilo	2 mg.
VITRIFEN (Tabletas)	VITRIUM DIVISION FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No.134M87 SSA.	Fenobarbital	15 mg.
ZEDIAPAM (Tabletas)	CASA KEYERSON, S.A. DE C.V. Reg.No. 86871 SSA.	Diazepam	10 mg.
ZETRAFLUM (Tabletas)	PSICOFARMA S.A. DE C.V. Reg. No.298M2000 SSA.	Flunitrazepam	1 mg
ZOLBEST (Tabletas)	LABORATORIOS BEST, S.A. Reg.No. 267M92 SSA.	Triazolam	1250 mg

GRUPO III: PSICOTROPICOS

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ADIMED (Comprimidos)	LABORATORIOS PIZZARD, S.A. DE C.V.	Moclobemida	150 mg.
AEROFED (Tabletas)	QUIMICA Y FARMACIA S.A. DE C.V. Reg.No. 86902 SSA.	Clorhidrato de pseudoefedrina	60 mg.
AKINETON (Amp. Tab.)	QUIMICA KNOLL DE MEXICO S.A. DE C.V. Rega.Nos. 52899 SSA. 47958 SSA.	Biperideno tabletas ampolletas	2 mg. 5 mg./ml.
AKINETON RETARD (Tabletas L.P)	QUIMICA KNOLL DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 74405 SSA.	Clorhidrato de biperideno	4 mg.
ANAFRANIL (Grageas)	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 69402 SSA.	Clorhidrato de clomipramina	25 mg
ANAFRANIL RETARD (Grageas L.P.)	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 084M83 SSA.	Clorhidrato de clomipramina	75 mg.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ANAPSIQUE (Comprimidos)	LAB. PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 85953 SSA.	Clorhidrato de amitriptilina	25 y 50 mg
APOFENIL (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.590M2000 SSA.	Clorhidrato de trihexifenidilo	5 mg
APONAMI (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.499M2000 SSA.	Clorhidrato de imipramina	10 y 25 mg
APOTIO (Tabletas)	PROTEIN, S.A. DE C.V. Reg.No.584M2000 SSA.	Clorhidrato de tioridazina	25 y 100 mg
ARTANE (Tabletas)	WYETH, S.A. DE C.V. Reg.No. 35816 SSA.	Trihexifenidilo	5 mg
ASENLIX (Cápsulas)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No. 82946 SSA.	Clorhidrato de clobenzorex	30 mg
ATARAX (Grageas)	RIKER, S.A. DE C.V. Reg.No. 46603 SSA.	Clorhidrato de hidroxizina	10 y 25 mg
AUOREX (Comprimidos)	PROD.ROCHE S.A. DE C.V. Reg.No. 133M90 SSA.	Moclobemide	100 mg
AUOREX (Comprimidos)	PROD.ROCHE S.A. DE C.V. Reg.No. 116M92 SSA.	Moclobemide	150 y 300 mg
BELLERIAL (Grageas)	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 17091 SSA.	Alcaloides totales de la deladoná Tartrato de ergotamina Fenobarbital	0.1 mg 0.3 mg 20.0 mg
BENTUREX (Tabletas)	LAORATORIO FARMACOLOGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C.V.	Clorhidrato de clobenzorex	30 mg
BEXAVITAL (Grageas)	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No. 0211M79 SSA.	Clorhidrato de imipramina	25 mg
BIKIPEN (Tabletas)	LABORATORIOS FUSTERY, S.A. DE C.V. Reg.No. 446M98 SSA.	Biperideno	2 mg.
BONAD (Tabletas)	PROTEIN S.A. DE C.V. Reg.No.90692 SSA.	Clorhidrato de amitriptilina	25 mg
BUSPAR (Tabletas)	MEAD JOHNSON DE MEX, S.A. DE C.V. Reg.No.007M84 SSA.	Clorhidrato de buspirona	5 y 10 mg
CARBOLIT (Tabletas)	LAB. PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 118M83 SSA.	Carbonato de litio	300 mg
CLOISONE (Tabletas)	LAB. PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 451M97 SSA.	Levodopa Carbidopa	250 mg 25 mg
CLOPIXOL (Tabletas)	ORGANON MEXICANA S.A. DE C.V. Reg.No. 417M96 SSA.	Zuclopentixol	10 y 25 mg
CLOPIXOL ACUPHASE (Sol. Inyectable)	ORGANON MEXICANA S.A. DE C.V. Reg.No.414M96 SSA.	Acetato de Zuclopentixol	50 mg
CLOPIXOL-DEPOT (Sol. Inyectable)	ORGANON MEXICANA S.A. DE C.V. Reg.No.415M96 SSA.	Canato de Zuclopentixol	200 y 500 mg
COLLOIDINE (Grageas)	RUDEFS, S.A. DE C.V. Reg.No. 1446 SSA.	Clorhidrato de propitihexedrina	25 mg
CLORMAZIN (Comprimidos)	LABORATORIOS EUROPEX, S.A. DE C.V. Reg.No. 59988 SSA.	Clorhidrato de clorpromazina	25 y 100 mg.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
DAZITHIN (Grageas)	LABORATORIOS CRYOPHARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 83823 SSA.	Clorhidrato de tioridazina	100 mg.
DEHYDROBENZPERIDOL (Ampollitas 10 ml.)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No.63800 SSA.	Droperidol	2.5 mg./ml.
DEMOBAL Tabletas)	LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. Reg.No.334M99 SSA.	Moclobemida	100 y 150 mg
DEPRIN (Tabletas)	LAB. CHEMIA, S.A. DE C.V. Reg.No. 266M93 SSA.	Clorhidrato de biperideno	2 mg
DILIGAN (Comprimidos)	JM DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 57113 SSA.	Clorhidrato de hidroxicina Clorhidrato de buclizina Ácido nicotínico	10 mg 12.5 mg 25 mg
DIESTET (Comprimidos)	SEARLE DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 87892 SSA.	Mazindol	1 mg
DIMINEX-IONAMIN (Cápsulas)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg. No. 56783 SSA.	Complejo de resina de fenitermina	15 y 30 mg
DELGAFEN (Tabletas)	LAB.GEVA, S.A. DE C.V. Reg.No. 86439 SSA.	Clorhidrato de fenproporex	10 mg
DISEBSIN (Tabletas)	LABORATORIO FARMACOBIOLOGICO NUTRIMEDI, S.A. DE C.V. Reg.No. 056M99 SSA.	Clorhidrato de fenitermina	10 y 15 mg
DISOFROL REPETABS (grageas L.P)	SCHERING-PLOUGH,S.A.DE C.V. Reg.No.420M95 SSA.	Sulfato de pseudoefedrina	120 mg
DOFEDRIN (f.f. Tabletas Jarabe)	QUIMICA KNOLL DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 84933 SSA. Reg.No. 89906 SSA.	Pseudoefedrina Pseudoefedrina	60 mg. 6 g/100 ml
DOGMATIL CARNOTPIRID (Cápsulas y comprimidos)	LABS.CARNOT PROD.CIENTIFICOS S.A. Reg.No.76685, 76687 SSA.	Sulpiride	50 mg 200 mg
DUFREN (Sol. Inyectable)	PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No.506M98 SSA	Haloperidol	5 mg.
EKILID 50 (Cápsulas)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No.76400 SSA.	Sulpiride	50 mg
EKILID 200 (Comprimidos)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No. 76401 SSA.	Sulpiride	200 mg
EVADYNE (Tabletas)	WYETH, S.A. DE C.V. Reg.No. 76172 SSA.	Clorhidrato de butriptilina	25 y 50 mg
EXOTREX (Tabletas)	LABORATORIOS BEST, S.A. Reg.No. 90797 SSA.	Clorhidrato de trihexifenidilo	5 mg
FENEDINA (Tabletas)	INDUSTRIA MEDICINAL AMERICA S.A. Reg.No. 64057 SSA	Trihexifenidilo	25 mg
FENERGAN (Sol. Iny.)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 34840 SSA.	Clorhidrato de prometazina	50 mg
FENERGAN (Jarabe)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 35692 SSA.	Clorhidrato de prometazina	100 mg
FENERGAN (Grageas)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 34839 SSA.	Clorhidrato de prometazina	28.2 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
FENISEC (Comprimidos)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No.77847 SSA.	Fenproporex	10 mg
FERAKEN (Comprimidos)	LABORATORIOS KENDRICK, S.A. Reg.No. 320M96 SSA.	Moclobemida	100 y 150 mg
FIXON (Tabletas)	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V. Reg.No. 72643 SSA.	Clorhidrato de imipramina	25 mg
FLUSEDIN (Jarabe)	INDUSTRIAS QUIMICO FARMACEUTICAS AMERICANAS, S.A. DE C.V. Reg.No.105M99 SSA.	Clorhidrato de pseudoefedrina	600 mg/100 ml
FLUXAFEN (Jarabe)	VITAE LABORATORIOS, S.A. DE C.V. Reg.No.106m99 SSA.	Clorhidrato de pseudoefedrina	600 mg/100 ml.
FREN (Grageas)	LAB.CHEMIA S.A. DE C.V. Reg.No.205M97 SSA.	Clorhidrato de clorimipramina	25 mg
FLUANXOL (Grageas)	ORGANON MEXICANA, S.A. DE C.V. Reg.No.40M97 SSA.	Flupentixol	.5, 1, 0 y 5.0 mg.
FLUANXOL DEPOT (Sol.lny.)	ORGANON MEXICANA, S.A. DE C.V. Reg.No.463M96 SSA.	Flupentixol	20 y 100 mg
FLUCINOZIN (grageas)	LABORATORIOS CRYOPIARMA S.A. DE C.V. Reg. No. 83705 SSA.	Trifluoperazina	5 mg
FLUPAZINE (Tabletas)	LAB .PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 87921 SSA.	Clorhidrato de trifluoperazina	5 y 10 mg
GEODON (Cápsulas)	PFIZER, S.A DE C.V. Reg.No. 318M2001 SSA.	Clorhidrato de ziprasidona	20, 40, 60 y 80 mg
GEVANDOL (Tabletas)	LAB.GEVA S.A. DE C.V. Reg.No. 345M93 SSA.	Mazindol	1 y 2 mg
HALDOL (Tabletas)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No.63972 SSA	Haloperidol	5 y 10 mg
HALDOL JANSSEN (Solución Inyectable)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 64297 SSA.	Haloperidol	5 mg/1 ml
HALDOL (Sol.Gotas)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 64181 SSA.	Haloperidol	2 mg/ml.
HALDOL DECANOAS (Solución Inyectable)	JANSSEN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 335M81 SSA.	Haloperidol	150 mg/3 ml 50 mg/1 ml
HALOPERIL (Tabletas)	LAB .PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 172M83 SSA.	Haloperidol	5 y 10 mg
HIIDROXIN (Grageas)	PRODUCTOS MAVI S.A. DE C.V. Reg.No. 093M85 SSA.	Clorhidrato de hidroxizina	10 mg
HIPOKINON (Comprimidos)	LAB .PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No.88043 SSA.	Tribexifenidilo	5 mg
IFA DEX (Cápsulas)	INV.FARMACEUTICAS, S.A. DE C.V. Reg.No.449M96 SSA.	Clorhidrato de dexfenfluramina	15 y 30 mg
IFA DIETY (Tabletas)	INV. FARMAC. S.A. DE C.V. Reg. No. 080M88 SSA.	Fenproporex	10 mg
FA DIETY (Tabletas de liberación l.P)	INV. FARMAC. S.A. DE C.V. Reg. No. 112M88 SSA.	Fenproporex	20 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
IFA LOSEI (Tabletas)	INV.FARMACEUTICAS, S.A. DE C.V. Reg.No. 272M95 SSA.	Mazindol	.5, 1 y 2 mg
IFA REDUCCING-S (Cápsulas)	INV. FARMAC. S.A. DE C.V. Reg. No. 82011 N.F. SSA.	Fentermina	4,8 y 12 mg
IFA NOREX (Tabletas)	INV. FARMAC. S.A. DE C.V. Reg. No. 177M92 SSA.	Clorhidrato de anfepramona	25 y 50 mg
ILEZOL (Tabletas)	MEDIMPORT, S.A. DE C.V. Reg.No. 330M96 SSA.	Mazindol	.5 y 1 mg
IMISON (Grageas)	CASA KEYERSON, S.A. DE C.V. Reg.No. 146M97 SSA.	Clorhidrato de imipramina	25 mg
ITRAVIL-IFA (Capsulas)	INV. FARMAC. S.A. DE C.V. Reg.No. 479M99 SSA.	Clobenzorex, Clorhidrato de	30 mg
KEPSIDOL (Tabletas)	LAB.KENER, S.A. DE C.V. Reg.No.244M92 SSA.	Haloperidol	5 mg
KEXIDIL (Tabletas)	LAB.KENER, S.A. DE C.V. Reg.No. 269M92 SSA.	Clorhidrato de trihexifenidilo	5 mg
LARGACTIL (Comprimidos)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 41456 SSA.	Cloropromazina	25 y 100 mg
LARGACTIL (Ampollitas)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 42368 SSA.	Cloropromazina	25 mg/5 ml
LEMDOPA (Tabletas)	LEMERY S.A. DE C.V. Reg.No. 362M89 SSA.	Levodopa Carbidopa	250 mg 25 mg
LEPONEX (Comprimidos)	NOVARTIS FARMACEUTICA,S.A.DE C.V. Reg.No.008M94 SSA.	Clozapina	25 y 100 mg.
LEPTOSIQUE (Comprimidos)	LAB.PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 85690 SSA.	Perfenazina	4 y 10 mg
LEVOCINA (Tabletas)	LABORATORIOS CRYOPHARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 83822 SSA.	Maleato de levomepromazina	25 mg
LITHEUM 300 (Tabletas)	VALDECASAS, S.A. Reg.No. 75859 SSA.	Carbonato de litio	300 mg
LUDIOMIL (Grageas)	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. Reg.No.80370 SSA.	Clorhidrato de maprotilina	0,25 y 75 mg
LIOFINDOL (Tabletas)	ICN FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 88439 SSA.	Mazindol	1 y 2 mg
MADOPAR (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 82544 SSA.	L-dopa Benzeracida	100 mg y 200 mg 25 Y 50 mg
MADOPAR HBS. (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 245M90 SSA.	L-dopa Benzeracida	100 mg 28.5 mg
MAJEPTIL (Comprimidos)	RHONE POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 59962 SSA.	Tioproperezina	10 mg
MARPLAN (Comprimidos)	PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. Reg.No. 55385 SSA.	Isocarboxazida	10 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
MELLERIL (Grageas Suspensión)	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.Nos.52714, 58284 SSA.	Tioridazina	10,25 y 100 mg 10 mg/5 ml y 25 mg/5 ml
MELLERIL RETARD (Comp.lib.Prolg.)	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 396M93 SSA.	Clorhidrato de tioridazina	50 y 200 mg.
MILPRIDE (Comprimidos)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No. 84675 SSA.	Sulpiride	30 mg
MIN BEST (Grageas)	LABORATORIOS BEST, S.A. Reg.No. 268M92 SSA.	Clorhidrato de imipramina	25 mg
MOTIVAL (Grageas)	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 75601 SSA.	Clorhidrato de nortriptilina Clorhidrato de flufenazina.	10 mg 5 mg
MOVEMIN (Comprimidos)	REPRESENTACIONES E INVESTIGACIONES MEDICAS, S.A. DE C.V.	Moclobemida	100 y 150 mg
MUTABON A. (Grageas)	SCHIERING PLOUGH S.A. DE C.V. Reg.No. 61753 SSA.	Perfenazina Clorhidrato de amitriptilina	4.0 mg 10 mg
MUTABON D (Grageas)	SCHIERING PLOUGH S.A. DE C.V. Reg.No. 61794 SSA.	Perfenazina Clorhidrato de amitriptilina	2.0 mg 25.0 mg
MZI	PRODUCTOS MEDIX, S.A. DE C.V. Reg.No.350M98 SSA.	Mazindol	.5 Y 1.0 mg. (Tabletas)
NEOBES (Cápsulas (Amfetramona)	PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V. Reg. No. 60975 SSA.	Clorhidrato de Dietilpropion. Dialicels)	75 mg
NEUROSINE (Tabletas)	ARMSTRONG LABS.DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No.133M88 SSA.	Buspirona	5 y 10 mg
NERMIN (Tabletas)	LAB. GEVA S.A. DE C.V. Reg.No.484M96 SSA.	Clorhidrato de fentermina	5,10,15 mg
NIAR (Tabletas)	QUIMICA KNOLL DE MEX. S.A. DE C.V. Reg.No. 052M96 SSA.	Clorhidrato de selegilina	5 mg
NICOMIN (Tabletas)	LAB. BEST, S.A. Reg.No. 214M97 SSA.	Clorhidrato de clorimipramina	25 mg
NORPRAMIN (Grageas)	HOECHST MARION ROUSSEL, S.A. DE C.V. Reg.No.68182 SSA.	Clorhidrato de desipramina	25 y 50 mg
OBENDOL (Tabletas)	VITAE LAB. S.A. DE C.V. Reg.No. 044M96 SSA.	Mazindol	1 mg
OBISIN (Caps.)	CORP. CASMAR, S.A. DE C.V. Reg.No. 118M90 SSA.	Clorhidrato de fenproporex	4,6 y 10 mg
ORAP (Tabletas)	JANSSEN FARMACEUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 75296 SSA.	Pimozida	4 mg
PENBESY (Caps. de LP)	INVESTIGACIÓN FARMACEUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 351M2001 SSA.	Clorhidrato de fentermina	15 y 30 mg
PERIDOL (Tabletas)	PROTEIN S.A. DE C.V. Reg.No. 90686 SSA.	Haloperidol	5 mg
PERFENASAN (Tabletas)	HICOQUIMICO MEXICANO S.A. DE C.V. Reg.No. 67701 SSA.	Perfenazina	4 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
PERMAVERINE (Tabletas)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 112M86	Clorhidrato de biperideno	2 y 4 mg
PIPORTIL L-4 (Sol. lny.)	RHONE-POULENC RORER S.A. DE C.V. Reg.No. 79390 SSA.	Pipotiazina	25 y 100 mg
POMOL (Cápsulas)	ATLANTIS, S.A. DE C.V. Reg.No. 65419 SSA.	Pemoline	20 mg
PONTIRIDE (Compridos)	LAB.PSICOFARMA, S.A DE C.V. Regs.Nos. 88085, 88107 SSA.	Sulpirida	50 y 200 mg
PRESTIMAXIMA (Tabletas)	LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. Reg.No. 209M2000 SSA.	Moclobemida	150 mg
PRIMOBOLAM DEPOT (Sol. lny)	SCHERING MEXICANA, S.A. DE C.V. Reg.No. 57450 SSA.	Enantato de metenolona	50 mg
PULSIT (Solución inyectable)	PRECIMEX, S.A. DE C.V. Reg.No. 218M92 SSA.	Haloperidol	5 mg
RECMOX (Tabletas)	LABORATORIO FARMACOLOGICO NUTRIMEDI,S.A. DE C.V. Reg.No. 249M99 SSA.	Mazindol	1 y 2 mg.
RACOVEL (Tabletas)	CRYOPHARMA S.A. DE C.V. Reg.No. 096M88 SSA.	Levodopa Carbidopa	250 mg 25 mg
REDOTEX (N.F.) (Caps.lib.prolg.)	PROD.MEDIX S.A. DE C.V. Reg.No. 135M87 SSA.	Clorhidrato de norpseudoefedrina Sulfato de atropina Aloina	50 mg 0.36 mg 16.20 mg
REDUCAP (Cápsulas)	CORPORACION CASMAR S.A. DE C.V. Reg.No.074M85 SSA.	Clorhidrato de fentemina	4,6,8,10 y 12 mg
REFRACTYL OFTEN0 (Solución)	LAB.SOPHIA S.A. DE C.V. Reg.No.60010 SSA.	Ciclopentolato	10 mg/1 ml.
RESPILENE (Jarabe)	LAB.COLUMBIA S.A. DE C.V. Regs.No. 80619,80618 SSA.	Zipeprol (Infantil) (Adulto)	300 mg/100 ml 500 mg/100 ml
RESPILENE (Grageas)	LAB.COLUMBIA S.A. DE C.V. Reg.No. 80618 SSA.	Zipeprol, Diclorthidrato	75 mg
RIMASTINE (Tabletas)	ARMSTRONG LABORATORIOS, DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No.353M98 SSA.	Sulpirida	50,100,200 mg
RISPERDAL (Tabletas)	JANSSEN FARMACEUTICA S.A.DE C.V. Reg.No.098M93 SSA.	Risperidona	.25,.50, 1,2,3,4 mg.
RISPERDAL (Solución)	JANSSEN FARMACEUTICA S.A.DE C.V. Reg.No.039M95 SSA.	Risperidona	1 mg/ml
ROLOKEN (Tabletas)	LABORATORIOS KENDRICK S.A. Reg.No.003M93 SSA.	Clorhidrato de biperideno	2 mg
SANOREX (Compridos)	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. Reg.No. 82995 SSA.	Mazindol	1 Y 2 mg
SEDISAN (Grageas)	LAB.BIOQUIMICO MEXICANO, S.A. DE C.V. Reg.No. 65821 SSA.	Rifluoperazina	5 mg

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
SEMAP [®] (Tabletas)	JANSSEN FARMACEUTICA S.A.DE C.V. Reg.No.80013 SSA.	Pentfluridol	20 mg
SEROQUEL (f.f.Tabletas)	ZENECA MEXICANA, S.A DE C.V. Reg. No. 071M98 SSA	Quetiapina, fumarato de	25,100 y 200 mg.
SIDERIL (Solución Inyectable)	LAB.SENOSIAN, S.A. DE.C.V. Reg.No. 0449M79 SSA.	Clorhidrato de trazodona	50 mg/5 ml
SIDERIL (Cápsulas)	LAB.SENOSIAN, S.A. DE C.V. Reg.No. 0446M79 SSA.	Clorhidrato de trazodona	50 y 100 mg
SINEQUAN (Cápsulas)	PFIZER, S.A.DE C.V. Reg.No.71942 SSA.	Clorhidrato de doxepin	25 mg
SINEMET (Tabletas)	MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 82297 SSA.	Levodopa Carbidopa	250 mg 25 mg
SINOGAN (ampolletas comprimidos)	RHONE POULENC RORERS,S.A.DE C.V. Reg.No.51340 SSA.	Levomopromacina Levomopromacina	25 mg./1 ml 25 y 100 mg.
SINPET (Tabletas)	PHARMACOS ABUG,S.A. DE C.V. Reg.No. 600M97 SSA.	Clorhidrato de fenfermina	5,10 y 15 mg.
SIVALINE (Solución Inyectable)	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 77529 SSA.	Decanoato de flufenazina	25 mg /1 ml
SOLLAN (Tabletas)	SANOFI-SYNTHELABO DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 580M2000 SSA.	Amisulprida	200 mg
SOLUCAPS (Cápsulas diabéticas)	PRODUCTOS MEDIX, S.A.DE C.V. Reg.No. 87750 SSA.	Mazindol	2 mg
SONNOX (Tabletas)	RUDEFSA, S.A. DE C.V. Reg.No. 371M2001	Hemitartrato de zolpidem	10 mg
SUDAFED (Tabletas Jarabe)	GLAXO WELLCOME MEXICO,S.A.DE C.V. Reg.No. 58608 SSA. Reg.No. 88433 SSA.	Clorhidrato de Pseudoefedrina Clorhidrato de Pseudoefedrina	60 mg. 600 mg./100 ml.
STELABID (Grageas)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 54599 SSA	Clorhidrato de trifluoperacina Yoduro de isopropamida	1.0 mg. 5 mg.
STELAZINE (Grageas)	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 52027 SSA.	Diclorhidrato de trifluoperacina	5 mg.
STILNOX (Tabletas)	SANOFI-SYNTHELABO DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 044M98 SSA.	Hemitartrato de Zolpidem	10 mg.
SUBOFFEN (Tabletas)	OFFENBACH MEXICANA,S.A. DE C.V. Reg.No. 571M97 SSA.	Clorhidrato de pseudoefedrina	60 mg.
TALPRAMIN (Comprimidos)	LAB.PSICOFARMA, S.A. DE C.V. Reg.No. 88138 SSA.	Clorhidrato de imipramina	10,25 y 50 mg.

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO REG:No	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
TENUATE DOSPAN (Tabletas de LP)	HOECHST MARION ROUSSEL S.A.DE C.V. DE C.V. Reg.No. 57058 SSA.	Amfepramona	75 mg
TERNOVAG (Tabletas)	NOVAG INFANCIA S.A. DE C.V. Reg.No. 466M93 SSA.	Levodopa Carbidopa	250 mg 25 mg
TIOZINEST (Grageas)	LAB.BEST. S.A. Reg.No. 068M88 SSA.	Clorhidrato de tioridazina	100 mg
TOFRANIL (Grageas)	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.DE C.V. Reg.53089,74725 SSA	Clorhidrato de imipramina	10 y 25 mg
TOFRANIL P.M. (Cápsulas)	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.DE C.V. Reg.No. 103M84 SSA	Pamoato de imipramina	75 mg
TOLVON (Tabletas)	ORGANON MEXICANA, S.A. DE C.V. Reg.No. 83579 SSA.	Clorhidrato de mianserina	30 y 60 mg
TRIMPATCH (Parches)	PROTEIN S.A. DE C.V. Reg.No.245M95 SSA.	Fenilpropranolamina	114 mg
TRILAFON (Grageas)	SCHIERING PLOUGH S.A. DE C.V. Reg.No. 49129 SSA.	Perfenazina	4 y 8 mg
TRYPTANOL (Tabletas)	MERCK SHARP & DOHME DE MEXICO S.A. DE C.V. Reg.No. 56721 SSA.	Clorhidrato de amitriptilina	25 mg
TUSIGEN (Jarabe Tabletas)	LAB.LIOMONT S.A. DE C.V. Reg.No. 153M81 SSA. Reg.No. 137M81 SSA.	Zipeprol Jar.Inf. Jar.Adult. Tabletas	300 mg / 100 ml 500 mg./ 100 ml. 75 mg
VIDOPA (Tabletas)	VITRIUM DIVISION FARMACEUTICA S.A. DE C.V. Reg.No. 283M90 SSA.	Levodopa	250 mg
ZYPREXA (Tabletas)	ELI LILLY Y CIA.DE MEXICO, S.A. DE C.V. Reg.No. 236M97 SSA.	Olanzapina	5, 7.5, 10 mg

03, AGOSTO, 2001.Dirección General de Insumos para la Salud

8.2 Listado de materias primas (sales y bases) de Estupefacientes y Psicotropicos.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 7ª Edición. Mexico 2000

Conforme al artículo 234 de la ley general de salud se presenta este listado completo que para los efectos de esta ley se consideran Estupefacientes:

Acetildihidrocodeína.

Acetilmétadol (3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4-difenilheptano)

Acetorfina (3-0-acetiltetrahydro-7'-(1-hidróxi-1-etilbutil)-6,14-endoeteno-oripavina) denominada también 3-0-acetil-tetrahydro-7' (1-hidróxi-1-metilbutil)-6,14-endoeteno-oripavina) y, 5 acetoxil- 1,2,3, 3', 8 9-hexahidro-2' (1-(r) hidróxi-1-metilbutil)3-metoxi-12-metil-3;9' -eteno-9,9-b,iminooctanofenantreno(4',5 bed) furano.

Alfacetilmétadol (alfa-3-acetoxi-6-dimetilamino-4, 4-difenilheptano)

Alfameprodina (alfa-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionóxipiperidina)

Alfamétadol (alfa-6-dimetilamino-4,4 difenil-3-heptanol)

Alfaprodina (alfa-1,3-dimetil-4-fenil-4-propionóxipiperidina)

Alfentanil (monoclorhidrato de N-[1-[2-(4-etil-4,5-dihidro-5- oxo- 1h-tetrazol-1-il) etil]-4-(metoximetil)-4-piperidinil]-N fenilpropanamida)

Alilprodina (3-alil-6-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina)

Anileridina (ester etílico del ácido 1-para-aminofenil-4- fenilpiperidin-4-carboxílico)

Becitramida (1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- (2-oxo-3- propionil-1-bencimidazolil)-piperidina).

Bencetidina (ester etílico del ácido 1-(2-bencilocetil)-4- fenilpiperidin-4-carboxílico)

Bencilmorfina (3-bencilmorfina)

Betacetilmétadol (beta-3-acetoxi-6-dimetilamino-4,4- difenilheptano)

Betameprodina (beta-3-etil-1-metil-4-fenil-4- propionoxipiperidina)

Betamétadol (beta-6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol)

Betaprodina (beta-1,3,dimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina)

Buprenorfina.

Butirato de dioxafetilo (etil 4-morfolin-2,2-difenilbutirato)

Cannabis sativa, indica y americana o mariguana, su resina, preparados y semillas.

Cetobemidona (4-meta-hidróxifenil-1-metil-4-propionilpiperidina) o

1-metil-4-tahidróxifenil-4- propionilpiperidina)

Clonitaceno (2-para-clorobencil-1-dietilaminoetil-5- nitrobencimidazol)

Coca (hojas de). (Erythroxilon novográtense)

Cocaína (ester metílico de benzoilecgonina)

Codeína (3-metilmorfina) y sus sales.

Codoxima (dehidrocodeinona-6-carboximetiloxima)

Concentrado de paja de adormidera (el material que se obtiene cuando la paja de adormidera ha entrado en un proceso para concentración de sus alcaloides, en el momento en que pasa al comercio)

Desomorfina (dihidrodeoximorfina)

Dextromoramida ((+)-4-[2-metil-4-óxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil] morfolina) o [+]-3-metil-2,2-difenil-4- morfolinobutirilpirrolidina)

Dextropropóxifeno (-(+)-4 dimetilamino-1,2-difenil-3-metil-2 butanol propionato) y sus sales.

Diampromida (N-[2-(metilfenetilamino)-propil]-propionanilida)

Dietiltiambuteno (3-dietilamino-1, 1-di- (2'-tienil)-1-buteno).

Difenoxilato (ester etílico del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-fenilpiperidin-4-carboxílico), o 2,2 difenil-4- carbetoxi-4-henil) piperidin) butironitril)

Difenoxina (ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4- fenilisonipecotico)

Dihidrocodeína.

Dihidromorfina.

Dimefeptanol (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanol)

Dimenoxadol (2-dimetilaminoetil-1-etóxi-1,1-difenilacetato), o 1-etóxi-1-difenilacetato de dimetilaminoetil o dimetilaminoetil difenil-alfaetoxiacetato.

Dimetiltiambuteno (3-dimetilamino-1,1-di-(2'-tienil)-1-buteno)

Dipipanona (4,4-difenil-6-piperidin-3-heptánona)

Drotebanol (3,4-dimetóxi-17-metilmorfinan-6, 14-diol)

Ecgonina sus esteres y derivados que sean convertibles en ecgonina y cocaína.

Etilmetiltiambuteno (3-etilmetilano-1,1-di(2'-tienil)-1- buteno)

Etilmorfina (3-etilmorfina) o dionina.

Etonitaceno (1-dietilaminoetil-2-para-etoxibencil-5- nitrobencimidazol)

Etorfina (7,8-dihidro-7- α -hidróxi-1-metilbutil 6-metil-6-14-endoeteno)
Morfina, denominada también (tetrahidro-7;-(1-hidroxi-1-metilbutil)-6,14-endoeteno-
oripavina)

Etoxidina (éster etílico del ácido 1-[2-(2-hidroxietoxi)etil]-4-fenilpiperidin-4-carboxílico).

Fenadoxona (6-morfolin-4,4-difenil-3-heptanona)

Fenamprómida (N-(1-metil-2-piperidinoetil)-propionanilida) o N-[1-metil-2-(1-piperidinil)-
etil]-N-fenilpropanamida.

Fenazocina (2'-hidroxi-5,9-dimetil-2-fenetil-6,7-benzomorfan)

Fenmetrazina (3-metil-2-fenilmorfina 7-benzomorfan) o (1,2,3,4,5,6-hexahidro-8-hidróxi
6-11-dimetil-3-fenetil-2,6,-metano-3-benzazocina).

Fenomorfina (3-hidroxi-N-fenilmorfina)

Fenoperidina (éster etílico del ácido 1-(3-hidroxi-3-fenilpropil) 4-fenilpiperidin-4-
carboxílico), o, 1-fenil-3-(4-carboxi-4-fenilpiperidin)-propanol).

Fentanil (1-fenetil-4-n-propionil-anilino-piperidina)

Folcodina (morfoliniletilmorfina o beta-4-morfoliniletilmorfina)

Furetidina (éster etílico del ácido 1-(2-tetrahydrofurfuriloxietil)-4-fenilpiperidin-4-
carboxílico)

Heroína (diacetilmorfina)

Hidrocodona (Dihidrocodeinona)

Didromorfinol (14-hidroxidihidromorfina)

Hidromorfona (dihidromorfina)

Hidroxipetidina (éster etílico del ácido 4-meta-hidroxifenil-1-metilpiperidin-4-carboxílico)
o éster etílico del ácido 1-metil-4-(3-hidroxifenil)-piperidin-4-carboxílico.

Isometadona (6-dimetilamino-5-metil-4,4-difenil-3-hexanona)

Levofenacilmorfina ((-)-3-hidroxi-N-fenacilmorfina)

Levomorfina ((-)-3-metóxi-N-metilmorfina)

Levomorfamida ((-)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1-pirrolidinil)-butil]-morfolina), o
(-)-3-metil-2,2-difenil-4-morfolinobutirilpirrolidina)

Levorfanol ((-)-3-hidroxi-N-metilmorfina).

Metadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-heptanona)

Metadona, intermediario de la (4-ciano-2-dimetilamino-4,4-difenilbutano) o
2-dimetilamino-4,4-difenil-4-cianobutano)

Metazocina (2'-hidroxi-2,5,9-trimetil-6,7-benzomorfan o 1,2,3,4,5,6, hexahidro-8-hidroxi-3,6,11,trimetil-2,6-metano-3- benzazocina)

Metildesorfina (6-metil-delta-6-deoximorfina)

Metildihidromorfina (6-metildihidromorfina)

Metilfenidato (ester metílico del ácido alfafenil-2-piperidin acético)

Metopon (5-metildihidromorfinona)

Mirofina (miristilbencilmorfina)

Moramida, intermediario del (ácido 2-metil-3-morfolin-1, 1- difenilpropano carboxílico) o (ácido 1-difenil-2-metil-3-morfolin propano carboxílico)

Morferidina (ester etílico del ácido 1-(2-morfolinoetil)-4- fenilpiperidin-4-carboxílico)

Morfina.

Morfina bromometilato y otros derivados de la morfina con nitrógeno pentavalente, incluyendo en particular los derivados de N-oximorfina, uno de los cuales es la N-oxicodeína.

Nicocodina (6-nicotinilcodeína o ester 6-codeínico del ácido-piridin-3-carboxílico)

Nicodicodina (6-nicotinildihidrocodeína o ester nicotínico de dihidrocodeína)

Nicomorfina (3,6-dinicotinilmorfina) o di-ester-nicotínico de morfina)

Noracimetadol (+)-alfa-3-acetoxi-6-metilamino-4,4- difenilheptano)

Norcodeína (N-demetilcodeína)

Norlevorfanol ((-)-3-hidroximorfinan)

Normetadona (6-dimetilamino-4,4-difenil-3-hexanona) o i, 1-difenil-1-dimetilaminoetilbutanona-2 o 1-dimetilamino 3,3-difenil-hexanona-4)

Normorfina (demetilmorfina o morfina-N-demetilada)

Norpipanona (4,4-difenil-6-piperidin-3hexanona).

N-oximorfina

Opio

Oxicodona (14-hidroxi-dihidrocodeínona o dihidrohidroxi-codeínona)

Oximorfona (14-hidroxi-dihidromorfinona) o dihidroxi-droximorfina)

Paja de adormidera, (papáver somniferum, papaver bracteatum, sus pajas y sus semillas)

.Pentazocina y sus sales.

Petidina (ester etílico del ácido 1-metil-4-fenilpiperidin-4- carboxílico), o meperidina.

Petidina intermediario a de la (4-ciano-1 metil-4- fenilpiperidina o 1-metil-4-fenil-4-cianopiperidina)

Petidina intermediario b de la (ester etílico del ácido-4- fenilpiperidin-4-carboxílico o etil 4-fenil-4-piperidin-carboxílico)

Petidina intermediario c de la (ácido 1-metil-4-fenilpiperidin- 4-carboxílico)

Pimindodina (ester etílico del ácido 4-fenil-1-(3- fenilaminopropil)-piperidin-4-carboxílico)

Pirtramida (amida del ácido 1-(3-ciano-3,3-difenilpropil)-4-(1- piperidin) -piperidin-4-carboxílico) o 2,2-difenil-4-1 (carbamoil-4- piperidin) butironitrilo)

Proheptacina (1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxiazacloheptano) o 1,3-dimetil-4-fenil-4-propionoxihexametilenimina)

Propiridina (ester isopropílico del ácido 1-metil-4- fenilpiperidin-4-carboxílico)

Propiramo (1-metil-2-piperidino-etil-N-2-piridil-propionamida)

Racemorfan ((+)-3-metoxi-n-metilmorfinan)

Racemoramida ((+)-4-[2-metil-4-oxo-3,3-difenil-4-(1- pirrolidinil)-butil] morfolina) o ((+)-3-metil-2,2-difenil-4- morfolinobutirilpirrolidina)

Racemorfan ((+)-3-hidroxi-N-metilmorfinan)

Sufentanil (N-[4-(metoximetil)-1-[2-(2-tienil)etil]-4- piperidil] propionanilida)

Tabacón (acetildihidrocodeinona o acetildemetilodihidrotebaina)

Tebaina

Tilidina ((+)-etil-trans-2-(dimetilamino)-1-fenil-3- ciclohexeno-1-carboxilato)

Trimeperidina (1,2,5-trimetil-4-fenil-4-propionoxipiperidina); y los isómeros de los Estupefacientes de la lista anterior, a menos que estén expresamente exceptuados.

Cualquier otro producto derivado o preparado que contenga sustancias señaladas en la lista anterior, sus Precursores químicos y, en general, los de naturaleza análoga y cualquier otra sustancia que determine la Secretaría de Salud o el consejo de salubridad general. las listas correspondientes se publicaran en el Diario Oficial de la Federación.

PSICOTROPICOS

Se consideran sustancias Psicotrópicas las señaladas en el artículo 245 de la ley General de Salud y aquellas que determine específicamente el consejo de salubridad general o la secretaria de salud.

En relación con las medidas de control y vigilancia que deberán adoptar las autoridades sanitarias, las sustancias Psicotrópicas se clasifican en cinco grupos que a continuación se presenta el siguiente listado completo:

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, y son:

DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL	OTRAS NOMINACIONES COMUNES O VULGARES	DENOMINACION QUIMICA
Catinona	NO TIENE	(-) -Aminopropiofenona
NO TIENE	DET	N,N-Dietiltriptamina
NO TIENE	DMA	Di-2,5-Dimetoxi-alfa-metilfenil-etilamina
NO TIENE	DMHP	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-1-
NO TIENE	DMT	N,N-Dimetiltriptamina
BROLAMFETAMIN	DOF	2,5-Dimetoxi-4-bromoanfetamina
NOTIENE	DOET	Di-2,5-Dimetoxi-4-etil-alfa metilfeniletilamina
		(+)-LISERGIDA LSD, LSD-25(+)-N,N-Dietil- isergamida-(dietilamida del ácido d-lisergico).
NO TIENE	DMT	3,4-Metilenodioxianfetamina
TENANFETAMINA	MDMA	Di-3,4-Metilendioxi-N,-dimetilfeniletilamina.
NO TIENE	MEZCALINA (PEYOTE <i>Lophophora</i> Williams li; Anhalonium Williams li; Anhalonium Lewin Ll). MMDA	3,4,5-Trimetoxifenetil-amina
NO TIENE		Di-5-Metoxi-3,4-metilen-dioxi-metilfeniletiamina
NO TIENE	PARAHEXILO	3-Hexil-1-Hidroxi-7,8,9,10-tetrahidro-6,6,9-1- Trimetil-6H-dibenzo (B,D) pirano.
ETICICLIDINA	PCE	N-Etil-1-fenilciclohexilamina.
ROLICICLIDINA	PHP,PCPY	1-(1-Fenilciclohexil) pirrolidina.

NO TIENE	PMA	4-Metoxi-metil-feniletilamina.
NO TIENE	PSILOCINA PSILOTSINA Hongos alucinantes de Cualquier variedad botánica, En especial las especies. <i>Psilocybe Mexicana, Estopharia Cubensis Y conocybe, y sus Principios activos.</i>	3-(2-Dimetilaminoetil)-4-hidroxi-indol. Fosfato dihidrogenado de 3-(2-dimetil-aminoetil)- indol -4-ilo.
NO TIENE	STP ,DOM	2-Amino-1-(2,5 dimetoxi-4-metil) fenilpropano
TENOCICLIDINA	TCP	1-(1-(2-tienil)ciclohexil)-piperidina.
NO TIENE	THC	Tetrahidrocannabinol, los siguientes isómeros; 6 ^o (10 ^o) y sus variantes estereoquímicas.
NO TIENE PIPERONAL O HELIOTROPINA ISOFRANOL SAFROL CIANURO DE BENCILO	TMA	DI-3,4,5-Trimetoxi-metilfeniletilamina.

Cualquier otro producto, derivado o preparado que contenga las sustancias señaladas en la relación anterior y cuando expresamente lo determine la secretaria de salud o el consejo de salubridad general, sus Precursores químicos y en general los de naturaleza análoga.

II. Las que tienen algún valor terapéutico, pero constituyen un problema grave para la salud pública, y que son:

Amobarbital	Meclocualona
Anfetamina	Metacualona
Ciclobarbital	Metanfetamina
Dextroanfetamina (dexanfetamina)	Nalbufina
Fenetilina	Pentobarbital
Fenciclidina	Secobarital
Heptabarbital	Butorfanol

y sus sales, precursores y derivados químicos.

III. Las que tienen valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, y que son:

Benzodiazepinas

Alprazolam	Ergometrina (Ergonovina)	Nordazepam
Amoxapina	Ergotamina	Oxazepam
Bromazepam	Fenotiazina	Oxazolam
Brotizolam	Fenilpropanolamina	Pemolina
Camazepam	1-Fenil-2-Propanona	Pimozide
Clobazam	Fludiazepam	Pinazepam
Clonazepam	Flunitrazepam	Pseudoefedrina clorhidrato
Cloracepato dipotásico	Flurazepam	Quazepam
Clordiazepóxido	Halazepam	Risperidona
Clotiazepam	Haloxazolam	Temazepam
Cloxacolam	Ketazolam	Tetrazepam
Clozapina	Loflacepato de etilo	Triazolam
Delorazepam	Loprazolam	Zipeprol
Diazepam	Lormetazepam	Zopiclona
Destazolam	Medazepam	Nitrazepam
Efedrina, sulfato de	Nimetazepam	

Otras

Anfepramona (dietilpropion)	Glutetimida
Butorfanol, tartrato de	Hidrato de cloral
Carisoprodo	Ketamina
Clobenzorex (clorofentermina)	Mazindol
Dexfenfluramina	Mefenorex
Etclorvinol	Meprobamato
Etomidato	Propilhexedrina

Fendimetrazina	Triexifenidilo
Fenproporex	Tiopental Pentotal sodico
Fentermina	Ácido Barbitúrico(2,4,6-trihidroxipiramidina).

Sus sales, precursores y derivados químicos.

IV. Las que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud publica, y son:

-Gabob (Ácido Gamma Amino Beta Hidroxibutirico)	Nor-seudoefedrina(+)-catina
Alobarbital	Paraldehido
Amitriptilina	Penfluridol
Aprobarbital	Perfenazina
Barbital	Pipotiazina
Benzofetamina	Pipradrol
Benzquinamina	Primidona
Biperideno	Prometazina
Buspirona	Promazina
Butabarbital	Promilhexedrina
Butalbital	Quetiapina
Butaperazina	Selegilina, Clorhidrato de
Butetal	Sertralina
Butriptilina	Sulpiride
Cafeína	Tetrabenazina
Carbamazepina	Tialbarbital
Carbidopa	Tianeptina
Carbromal	Tioproperezina
Ciclopentolato	Tioridazina
Clorimpramina Clorhidrato	Tiopental
Cloromezanona	Tramadol

Clorpromazina	Metilparafinol	Trazódone
Clorprotixeno	Metiprilona	Trazolidona
Deanol (Dimetiletanolamina)	Mianserina, Clorhidrato de	Trifluoperazina
Desipramina	Moclobemida	Valproico (ácido)
Doxepin	Nafazodona	Vinilbital.
Droperidol	Naloxona Clorhidrato de	Zuclopentixol
Ectilurea	Nortriptilina	Biperideno
Etinamato	Olanzapina	

y sus sales, precursores y derivados químicos.

V. Las que carecen de valor terapéutico y se utilizan corrientemente en la industria, mismas que se determinaran en las disposiciones reglamentarias correspondientes.

CAPITULO IX

CONCLUSIONES

Conclusiones

- En el presente trabajo se logro la recopilación de las políticas, procedimientos y normas de operación a las que están sujetos los establecimientos destinados a la producción de medicamentos que tienen como principio activo Estupefacientes o Psicotrópicos y que deben cumplir en su organización y funcionamiento conforme lo establece la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud vigentes. Para lo cual la Secretaria de Salud vigilara su cumplimiento mediante visitas de verificación.
- Sé proporciona los requisitos que deberán sujetarse los profesionales encargados de la salud y para el cuidado de los medicamentos controlados con la participación de la Dirección Jurídica y de Política Normativa, mediante la expedición de Normas Oficiales Mexicanas vigentes.
- Es importante la función que tiene el Responsable Sanitario a cargo de los Establecimientos con el giro de Laboratorio Farmacéutico, Almacenes de Deposito o Distribución de materias primas o medicamentos controlados, Farmacias, Droguerías y Boticas para el aseguramiento de la identidad, pureza y seguridad de estos productos. Estos son asignados por los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos, quienes darán aviso a la Secretaria de Salud.
- Se destaca la importancia que tiene la Secretaria de Salud que a través de la Dirección General de Insumos para la Salud otorgan la autorización para el proceso de importación, exportación, adquisición, venta, distribución y utilización de medicamentos y materias primas de Estupefacientes y Psicotrópicos en el territorio nacional con ello garantizar un manejo estricto y ético que de estos se haga, y así evitar cualquier ilícito.

COMENTARIO PERSONAL

- La Industria Farmacéutica, Almacenes, Farmacias, Droguerías y Boticas deben de llevar los Libros para el control de los Estupefacientes y Psicotrópicos. La principal función que tiene los libros, es el registro de cualquier operación relacionada al procesamiento de cualquier tipo de medicamento o materia prima que sea o contenga Estupefacientes o Psicotrópicos como principio activo y con ello garantizar que no se cometa ningún ilícito.
- El listado de Estupefacientes y Psicotrópicos que aparece en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 7ª edición. Al terminar de escribir esta tesis se observó que tuvo cambios con el listado proporcionado por la Dirección General de Insumos para la Salud de fecha de Agosto del 2001, por lo que se recomienda que siempre se verifique si hay alguna modificación sobre algún medicamento dado, rectificar esto con el propio laboratorio que lo fabrica o en su defecto directamente con las Autoridades Sanitarias que son las que constantemente eliminan o adicionan un fármaco a estos listados.
- Es importante la función que cumple la Secretaría de Salud para garantizar que una vez que hallan cumplido con todos los requisitos que establece La Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, se les Expida a los Establecimientos los certificados oficiales para procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con el manejo de este tipo de medicamentos controlados.

CAPITULO IX

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

1. Manual de tramites y servicios de la Dirección General de Insumos para la Salud de la Secretaria de Salud, México 1999.
2. Decreto que reforma al reglamento interino de la Secretaria de Salud publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 1999.
3. Acuerdo por el que se crea el Registro Único de Personas Acreditadas para realizar tramites ante la Secretaria de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de enero de 2000.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 7ª Edición. México 2000.
5. Suplemento para Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. 2ª Edición. México 2000.
6. Requisitos para el tramite de registro sanitario de medicamentos en México: Secretaria de Salud, Dirección General de Insumos para la Salud, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. comisión de asuntos sanitarios.
7. Norma 059-SSAI-1993, Buenas Practicas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Química-Farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos.
8. Listado de Estupefacientes y Psicotrópicos del mismo departamento de la Dirección General de Insumos para la Salud de la Secretaria de Salud.
9. **Ley General de Salud** (<http://www.cddhcu.gob.mx/leyinf/1/474.htm>)
10. http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/preguntas/mob_reg_med.htm
11. http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/preguntas/aviso_res.htm
12. http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/pag_derechos.html
13. <http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/atrib.html>
14. <http://www.ssa.gob.mx/unidades/dgcis/tramites.html>
15. Alfonso Velazco Martín, F. Javier Álvarez Gonzales. Compendio de Psiconeurofarmacología. ED. Díaz de Santos, S.A. Madrid 1990.