

INSTRUCTIVO EXTERNO

***REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES
RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS
SUJETAS A FISCALIZACIÓN***

Versión [3.0]

**Coordinación Técnica de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas
Prácticas Sanitarias
Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior**

16 de septiembre de 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 40	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	Emisión de documento original. El presente instructivo sustituirá el Instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código IE-B.3.2.3-MG-01 (versión 5.0) y sus anexos: – Anexo 1. Guía de Usuario: Requisitos y procedimiento para solicitar la calificación y autorización para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y reporte de los movimientos realizados con los medicamentos GE-B.3.2.3-MG-01-01 (versión 6.0) – Solicitud para calificar el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-01 (versión 4.0) – Solicitud de corrección o actualización de datos FE-B.3.2.3-MG-01-02 (versión 2.0) – Solicitud de autorización para la inclusión o modificación de la actividad calificada FE-B.3.2.3-MG-01-03 (versión 3.0) – Formato ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento FE-B.3.2.3-MG-01-04 (versión 3.0) – Formato de inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-05 (versión 3.0) – Formato para autorización ocasional FE-B.3.2.3-MG-01-06 (versión 3.0) – Solicitud de autorización para la anulación de la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-07 (versión 3.0) – Solicitud para autorizar la donación, transferencia o destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-08 (versión 3.0) – Solicitud de autorización para baja de inventarios FE-B.3.2.3-MG-01-09 (versión 3.0) – Informe mensual de movimiento de medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos FE-B.3.2.3-MG-01-10 (versión 3.0) – Formato autorización para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización previo al embarque FE-B.3.2.3-MG-01-11 (versión 3.0) – Formato de inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos FE-B.3.2.3-MG-01-12 (versión 2.0) – Informe mensual de transporte de medicamentos sujetos a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-13 (versión 2.0) – Formato para el reporte de los movimientos de medicamentos sujetos a fiscalización por correo electrónico FE-B.3.2.3-MG-01-14 (versión 2.0)	Enero 2022

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 40	

2.0	Cambios realizados: - Actualización del formato del instructivo y anexos con la nueva imagen institucional - Actualización del Anexo 12 y cambio de nombre a: "Reporte manual de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización" - Eliminación del Anexo 13: Formato para el reporte de los movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por las farmacias - Creación del Anexo 17: Guía De Usuario. Reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de SISFARM por las farmacias privadas	Noviembre 2022
3.0	- Actualización de las denominaciones contenidas en el instructivo y anexos 7,8 sustituyendo las referencias a "Coordinación Zonal", "Coordinaciones Zonales", "Coordinador Zonal" y/o "Coordinadora Zonal", según corresponda, por "Dirección Zonal", "Direcciones Zonales", "Director Zonal" y/o "Directora Zonal", en atención a lo dispuesto en la Resolución Nro. ARCSA-DE-2026-030-DASP y su Disposición Transitoria Cuarta. La actualización se realiza considerando los criterios emitidos por la Dirección de Planificación y Gestión Estratégica mediante Memorandos Nro. ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0577-M y ARCSA-ARCSA-PGE-2026-0580-M, conforme a los cuales este cambio de denominación constituye una modificación de forma que no afecta la codificación del documento ni requiere una nueva validación de las áreas técnicas, siempre que no implique modificaciones al contenido técnico, procedimientos, lineamientos, competencias u otros aspectos sustantivos del instrumento. - Cambio de versión del instructivo y anexos, conforme al siguiente detalle: Instructivo Externo: regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código: IE-B.3.2.2-MSF-02, de la versión 2.0 a 3.0. Anexo 3: solicitud o comunicado de corrección/actualización o cambio de datos, código: FE-B.3.2.2-MSF-02-03, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 4: solicitud de corrección de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código: FE-B.3.2.2-MSF-02-04, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 7: solicitud de autorización y supervisión de la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código: FE-B.3.2.2-MSF-02-07, de la versión 1.0 a 2.0.	Septiembre 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 40	

	Anexo 8: solicitud de autorización para la baja de inventarios por motivo de siniestros, donación o transferencia, código: FE-B.3.2.2-MSF-02-08, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 9: solicitud de anulación de la calificación o autorización ocasional, código: FE-B.3.2.2-MSF-02-09, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 10: guía de usuario: obtención de la factura correspondiente a los servicios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, código: GE-B.3.2.2-MSF-02-01, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 11: solicitud de certificado de medicamento no controlado, código: FE-B.3.2.2-MSF-02-10, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 16: guía de usuario: reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del sisalem, código: GE-B.3.2.2-MSF-02-02, de la versión 1.0 a 2.0. Anexo 17: guía de usuario: reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de sisfarm por las farmacias privadas, código: GE-B.3.2.2-MSF-02-03, de la versión 1.0 a 2.0. - Actualización de la imagen institucional del instructivo y anexos 3,4,7,8,9,10, 11,16 y 17 - Actualización de las direcciones de correo electrónico institucionales incluidas en el instructivo, conforme al cambio de dominio de @controlsanitario.gob.ec a @arcsa.gob.ec. Para las Direcciones Zonales 2, 5 y 6, se incorporan las nuevas direcciones de correo electrónico informadas por las respectivas Direcciones Zonales, en respuesta al requerimiento efectuado para la validación y actualización de las cuentas institucionales consignadas en el instructivo: Dirección Zonal 2: de productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec a dz2.atencionciudadana@arcsa.gob.ec Dirección Zonal 5: de productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec a dz5.reportefarmacia@arcsa.gob.ec Dirección Zonal 6: de productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec a dz6.productoscontrolados@arcsa.gob.ec	
--	---	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 40	

	- Actualización de las direcciones electrónicas y link en el anexo 10: de: arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec a: facturacion@arcsa.gob.ec de: http://archie.controlsanitario.gob.ec/#/ a: https://aplicaciones.arcsa.gob.ec/ordenes/main.php - Actualización de las direcciones electrónicas en el anexo 16: de: medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec a: medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec - Actualización de link electrónicos en el anexo 17: de: https://aplicaciones.controlsanitario.gob.ec/reporte_farmacias/autenticacion/login a: https://aplicaciones.arcsa.gob.ec/reporte_farmacias/autenticacion/login	
--	--	--

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 40	

CONTENIDO

1.	OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO	8
2.	CONSIDERACIONES GENERALES.....	8
3.	DEFINICIONES	10
4.	INSTRUCCIONES.....	15
5.	ANEXOS	40

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 40	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario externo de forma detallada, clara y precisa los requisitos y procedimiento para solicitar la calificación y autorización para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; así como, los requisitos y procedimiento para obtener el “Certificado de medicamento no controlado” y el procedimiento para el reporte de los movimientos realizados con estos medicamentos.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

- 2.1. Los términos descritos en el presente instructivo, están amparados en la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control de uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, su reglamento y sus reformas; la Ley Orgánica de Salud, su reglamento y sus reformas; la Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG a través de la cual se emite la Normativa Técnica Sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y su reforma, y demás normativa aplicable;
- 2.2. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, es la entidad encargada de emitir la calificación y autorización ocasional, según corresponda, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- 2.3. Las personas naturales y jurídicas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben obtener la calificación emitida por la ARCSA para el manejo de los mismos conforme la actividad a realizar; a excepción de las personas naturales o jurídicas representantes de los establecimientos donde se almacenan temporalmente los medicamentos hasta su desaduanización, ubicados en puntos de entrada y salida del país (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos);
- 2.4. El Sistema Nacional de Salud y sus establecimientos no requieren obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero deben obtener una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con fines terapéuticos o de investigación médico-científica;
- 2.5. Las farmacias privadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deben contar con el permiso de funcionamiento vigente, obtenido conforme la normativa de permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario. El permiso de funcionamiento corresponde a su calificación para la compra y venta a través de la dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, actividad que debe realizarse de conformidad con lo descrito en la normativa vigente;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 40	

- 2.6. Todas las personas naturales y jurídicas calificadas por la ARCSA, incluidas las farmacias privadas, deben mantener un registro actualizado de las operaciones realizadas (producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución y/o dispensación) con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y reportar a la ARCSA mensualmente, los registros sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los 10 (diez) primeros días hábiles del mes siguiente;
- 2.7. Las personas naturales o jurídicas que hayan obtenido una autorización ocasional deben mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización y hasta que el stock de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentre en cero (0), los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente;
- 2.8. Cualquier cambio en los datos que hayan sido proporcionados para obtener la calificación, tales como: cambio de representante legal, responsable técnico, responsable de bodega, cambio de razón social, cambio de dirección de oficinas y/o bodegas, inclusión de nueva bodega y/o sucursal, entre otros; debe ser comunicado a la ARCSA, dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado el cambio;
- 2.9. Las personas naturales o jurídicas calificadas (incluidas las farmacias privadas) y aquellas que cuenten con una autorización ocasional deben notificar a la ARCSA, cuando se produzca algún hurto, robo, derrame, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, dentro del término de veinticuatro (24) horas, después de su acontecimiento;
- 2.10. Toda la documentación será presentada en idioma castellano y debe estar debidamente suscrita por el responsable técnico y/o por el Representante Legal del establecimiento, según corresponda;
- 2.11. La persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias privadas, y aquella que cuenta con una autorización ocasional deben implementar medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización durante su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y/o dispensación, conforme lo establecido en el instructivo que se elabore para el efecto;
- 2.12. Los sitios autorizados para el almacenamiento deben contar con un área con acceso restringido solo a personal autorizado y capacitado, debidamente identificada y rotulada, resguardada bajo llave y controlada, y además debe cumplir con las condiciones de almacenamiento (humedad y temperatura) establecidas por el fabricante del producto;
- 2.13. Las personas naturales y jurídicas calificadas, incluidas las farmacias privadas, deben mantener un archivo cronológico y realizar el respectivo control y custodia de los

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 40	

documentos que respalden los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por un lapso mínimo de siete (7) años;

- 2.14. Las personas naturales o jurídicas, representantes de los establecimientos que realicen las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización, distribución o dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben mantener su Certificación de Buenas Prácticas (cuando aplique) y su permiso de funcionamiento vigentes, para el manejo de los medicamentos; y,
- 2.15. Los vehículos que se utilicen para transportar por vía terrestre los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben estar registrados dentro del alcance de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte (BPA/BPD/BPT) vigente.

3. DEFINICIONES

Actividad de almacenamiento.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, brinda servicios de logística, almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos de terceros.

Actividad de comercialización / distribución.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica, calificada por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, compra, vende, almacena, distribuye y/o transporta sus propios medicamentos. Esta actividad no contempla el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Actividad de exportación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, realizan la salida de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización hacia otro país.

Actividad de importación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, realiza el ingreso a territorio nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Actividad de producción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, elabora o fabrica, maquila, vende al por mayor, almacena, distribuye y/o transporta únicamente sus medicamentos. Esta actividad no contempla la comercialización, el

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 40	

almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros.

Agencia o la ARCSA.- Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

Ajuste de inventario.- Es la cantidad necesaria para ajustar las diferencias existentes entre el saldo físico y el saldo contable de una empresa, debe contar con un informe suscrito por el responsable técnico y con la autorización previa de la ARCSA para realizar el mismo.

Autorización ocasional.- Autorización otorgada por la ARCSA a las personas naturales o jurídicas no calificadas, para el manejo no permanente de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, con el propósito de importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir medicamentos por donación o transferencia, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico-científica.

Autorización para la ampliación de cupos.- Autorización otorgada por la ARCSA que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas incrementar el cupo anual de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización contenida en el medicamento, para las actividades de importación y exportación.

Autorización para la baja de inventarios.- Autorización otorgada por la ARCSA que permite a las personas naturales o jurídicas calificadas, restar del inventario contable la o las cantidades (unidades) de medicamentos que contengan una o varias sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Autorización previa a la importación o exportación.- Autorización otorgada por la ARCSA a las personas naturales o jurídicas calificadas o aquellas que cuenten con una autorización ocasional para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, previo al embarque de un medicamento.

Bodegas.- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento y el certificado de Buenas Prácticas vigentes, otorgados por la ARCSA y en el cual se realiza el almacenamiento de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Calificación.- Es el resultado de la comprobación y evaluación de la capacidad de infraestructura física, técnica y administrativa de las personas naturales y jurídicas que requieran manejar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y faculta el uso de dichos medicamentos de acuerdo a la actividad y finalidad para la que se concede.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 40	

Capacidad instalada nominal.- Nivel máximo de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones ideales de funcionamiento, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por la ARCSA, para realizar diferentes procesos.

Capacidad instalada real.- Nivel real de producción para la cual están diseñados los equipos e instalaciones reflejando condiciones de operación, con que cuentan las personas naturales y jurídicas calificadas o autorizadas por la ARCSA, para realizar diferentes procesos.

Destrucción.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, da disposición final a los mismos, reduciéndolos en pequeños segmentos o cenizas a través de un gestor ambiental autorizado por la autoridad ambiental competente.

Dispensación.- Es el acto del profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un usuario / paciente, generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional de la salud autorizado, mediante el cual el farmacéutico interpreta y valida la receta e informa y orienta al usuario/paciente sobre el uso adecuado del medicamento prescrito, enfatizando en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos y/o alimentos, la detección de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

Donación.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, entrega gratuitamente, con fines altruistas y humanitarios, uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o autorizada.

Medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son aquellos medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y sustancias químicas específicas), mismas que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Incluye a los medicamentos que posean en su formulación cannabis psicoactivo o derivados de cannabis psicoactivo.

Oficina administrativa.- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento vigente otorgado por la ARCSA, pudiendo ser como Empresa de Logística y/o Almacenamiento de productos

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 40	

farmacéuticos, Distribuidora Farmacéutica o Casa de Representación Farmacéutica. Sin embargo, la oficina administrativa obtuvo su permiso de funcionamiento presentando el o los certificados de buenas prácticas del o los establecimientos a través de los cuales realizará las actividades de almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Esta categoría aplica únicamente para el reporte de los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización.

Persona jurídica.- Persona ficticia, capaz de ejercer derechos, contraer obligaciones civiles, y de ser representada judicial y extrajudicialmente.

Persona natural.- Son todas las personas, nacionales o extranjeras que realizan actividades económicas con derechos y obligaciones a título personal.

Plazo.- Se entenderá por plazo a los días calendario, es decir se contará todos los días de la semana incluidos sábados, domingos y feriados.

Precusores químicos.- Son sustancias que pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de sustancias de efectos semejantes y que se incorporan al producto final, por lo que resultan fundamentales para dichos procesos.

Renovación.- Proceso mediante el cual se solicita una nueva calificación y se actualiza la información que fue proporcionada para obtener la anterior calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Renovación extraordinaria.- Renovación solicitada durante el 1 de enero hasta el 31 de enero del año en curso, a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

Renovación ordinaria.- Renovación solicitada hasta el 31 de diciembre de cada año a través del sistema informático que la Agencia defina para el efecto.

Saldo.- Cantidad de sustancia (en miligramos, gramos o kilogramos) y de medicamentos (unidades) que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que resulta de la diferencia entre los ingresos y egresos.

Siniestro.- Robo, hurto, derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione un daño a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; incluye la pérdida de los medicamentos por desastres naturales.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 40	

Sitios autorizados.- Oficinas administrativas, bodegas y sucursales, registradas y autorizadas por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Sucursal.- Establecimiento que cuenta con el permiso de funcionamiento de Casa de Representación Farmacéutica y/o Distribuidora Farmacéutica, que cumple con Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte, y realiza las actividades de Importación, Comercialización / Distribución (incluida la facturación).

Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.- Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se clasifican en:

- Estupefacientes;
- Psicotrópicas;
- Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

Sustancias no catalogadas sujetas a vigilancia.- Toda sustancia que no consta en el Anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, pero que ha sido incluida en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

Sustancia psicotrópica.- Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

Sustancias estupefacientes.- Toda sustancia psicotrópica, con alto potencial de producir conducta abusiva o dependencia (psíquica/física, con perfil similar a la morfina, cocaína, marihuana.), que actúa por sí misma o a través de la conversión en una sustancia activa que ejerza dichos efectos.

Sustancias químicas específicas.- Son sustancias que no siendo precursores químicos, tales como solventes, reactivos o catalizadores, pueden utilizarse en los procesos químicos de producción, fabricación, extracción o preparación de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o sustancias de efectos semejantes.

Término.- Se entenderá por término a los días hábiles o laborables.

Transferencia.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, traspasa o entrega uno o más medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a otra persona natural o jurídica calificada o que

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 40	

cuenta con una autorización ocasional para dicho fin. La transacción de transferencia debe realizarse sin fines comerciales entre la persona que traspasa y la que recibe el medicamento; sin perjuicio que la persona que reciba el medicamento transferido vaya a venderlo.

Transporte.- Actividad mediante la cual una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, moviliza dichos medicamentos fuera de la jurisdicción provincial entre personas naturales o jurídicas calificadas o autorizadas, pudiendo ser estos medicamentos propios o de terceros.

4. INSTRUCCIONES

Para obtener la calificación o autorización para las actividades relacionadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización el solicitante debe presentar o tener durante la inspección los requisitos que se describen a continuación, según corresponda.

4.1. REQUISITOS GENERALES

Serán verificados en línea y/o durante la inspección previa a otorgar la calificación o autorización solicitada para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización los siguientes requisitos:

- Permiso de funcionamiento vigente y de acuerdo a las actividades que realiza el establecimiento;
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y/o Transporte vigente, cuando aplique. El certificado de Buenas Prácticas debe incluir en su alcance a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos, precursores químicos y/o sustancias químicas específicas);
- Registro sanitario vigente de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique; y,
- Medidas de seguridad y mecanismos de control interno necesarios para prevenir cualquier hurto, robo, pérdida o cualquier otro siniestro con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización durante su producción, importación, exportación, almacenamiento, distribución, transporte y/o dispensación. Se verificará durante la inspección que el establecimiento cuente al menos con un área de acceso restringido solo a personal autorizado y capacitado, debidamente identificada y rotulada, resguardada bajo llave y controlada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 16 de 40	

4.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

4.2.1. CALIFICACIÓN

a. Requisitos para obtener la calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (**Ver anexo 1**);
- Proyección anual de producción del medicamento que contenga la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
- Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento;
- Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

NOTA 1: Previo a solicitar la calificación para producir el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.1 Laboratorio farmacéutico de medicamentos en general” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

b. Requisitos para obtener la calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
- Listado de posibles clientes (comercializadores);
- Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 17 de 40	

NOTA 2: Previo a solicitar la calificación para importar el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.7 Casa de Representación Farmacéutica de medicamentos en general” o “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

En el caso que se contrate los servicios de almacenamiento, distribución y/o transporte de un tercero, dicho establecimiento debe contar con la calificación para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a importar.

c. Requisitos para obtener la calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;
- Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

NOTA 3: Previo a solicitar la calificación para exportar el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

d. Requisitos para obtener la calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de calificación para comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;
- Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos;
- Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 18 de 40	

NOTA 4: Previo a solicitar la calificación para comercializar y distribuir el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.7 Casa de Representación Farmacéutica de medicamentos en general” o “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

e. Requisitos para la calificación para almacenar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de calificación para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros (**Ver anexo 1**);
- Capacidad instalada nominal de almacenamiento ($m^2/año$);
- Capacidad instalada real de almacenamiento ($m^2/año$);
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,
- Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.

NOTA 5: Previo a solicitar la calificación para almacenar medicamentos de terceros, el solicitante debe poseer el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.13 Empresa de Logística y/o Almacenamiento de productos farmacéuticos” y tener en el alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

4.2.2. MODIFICACIONES A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

a. Requisitos para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud para autorizar la inclusión, modificación o eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo la justificación de la necesidad de la inclusión, modificación o eliminación de la actividad (**Ver Anexo 2**);
- Los requisitos descritos en la sección 4.2.1. del presente instructivo, según la actividad a incluir o modificar; a excepción de la solicitud de calificación. Para solicitar la eliminación de una actividad no es necesario presentar estos requisitos; y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 19 de 40	

NOTA 6: La solicitud de eliminación de una actividad solo podrá ser realizada durante la renovación de la calificación, conforme lo indica el Instructivo Externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-03 o documento que lo sustituya.

b. Requisitos para autorizar la ampliación del cupo asignado de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento

- Solicitud de ampliación de cupo, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida (**Ver. Anexo 2**);
- Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

NOTA 7: Esta solicitud solo aplica para aquellas personas naturales o jurídicas calificadas para importar y/o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

c. Requisitos para autorizar la inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos

Las personas naturales o jurídicas calificadas, para solicitar la inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento, para las cuales no fueron calificadas, deberán presentar los siguientes requisitos:

- Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida de dicha sustancia a incluir (**Ver Anexo 2**);
- Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

NOTA 8: Esta solicitud solo aplica para aquellas personas naturales o jurídicas calificadas para importar y/o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 20 de 40	

d. Requisitos para autorizar la inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

Las personas naturales o jurídicas calificadas, para solicitar la inclusión de medicamentos que contengan la misma sustancia catalogada sujeta a fiscalización, para la cual fueron calificados, deberán presentar los siguientes requisitos:

- Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (**Ver Anexo 2**);
- Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- Listado de posibles clientes (comercializadores);
- Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

e. Requisitos para autorizar la eliminación del medicamento y/o sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento dentro del alcance de la calificación

- Solicitud de eliminación de sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento o eliminación de medicamento que contenga sustancia catalogada sujeta a fiscalización (**Ver Anexo 2**); y,
- Justificación técnica de la eliminación solicitada.

NOTA 9: La solicitud de eliminación de una sustancia o de un medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización solo podrá realizarse durante la renovación de la calificación, conforme lo indica el Instructivo Externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas IE-B.3.2.2-MSF-03 o documento que lo sustituya; y una vez que la persona natural o jurídica calificada cuente con saldo en cero (0) del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a eliminar.

f. Requisito para autorizar la inclusión o eliminación de sitios autorizados para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de inclusión o eliminación de sitios autorizados, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (**Ver Anexo 2**);

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 21 de 40	

- ii. Solicitud de inclusión de bodeguero, conforme lo descrito en la sección 4.2.3 literal f), únicamente cuando la solicitud se refiera a una inclusión de un sitio a autorizar; y,
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea para la eliminación de sitios autorizados o cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación.

NOTA 10: El sitio autorizado a eliminar no debe contar con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en sus instalaciones. Por otro lado, el sitio a incluir debe contar con el permiso de funcionamiento y las Buenas Prácticas vigentes, correspondientes al tipo de establecimiento y la actividad que realiza. Ejemplo: La persona natural o jurídica calificada va a incluir una sucursal para el almacenamiento, comercialización y distribución de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para lo cual el establecimiento a incluir debe tener el permiso de funcionamiento vigente con la categoría “2.7 Casa de Representación Farmacéutica de medicamentos en general” o “2.8 Distribuidora Farmacéutica” y tener dentro del alcance de su certificación de Buenas Prácticas vigente a los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

NOTA 11: Si alguna de las modificaciones antes mencionadas conlleva a un cambio de actividad, la persona natural o jurídica calificada deberá solicitar adicionalmente la inclusión o modificación de la actividad.

4.2.3. CORRECCIÓN O CAMBIO DE DATOS PROPORCIONADOS PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN Y CORRECCIÓN DE BASE DE DATOS

- a. **Requisitos para la corrección de datos que fueron proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**
 - i. Solicitud de corrección de datos (Ver **Anexo 3**); y,
 - ii. Documentación que justifique la corrección de datos por error de tipeo (únicamente cuando sea una corrección de datos).
- b. **Requisitos para el cambio de representante legal**
 - i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
 - ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 22 de 40	

c. Requisitos para el cambio de responsable técnico

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada.

d. Requisitos para el cambio de razón social (únicamente denominación de la persona natural o jurídica calificada)

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias), requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

e. Requisitos para el cambio de RUC de la persona natural o jurídica calificada

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias), requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

f. Requisitos para el cambio o inclusión de un bodeguero

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**);
- ii. Datos personales del nuevo bodeguero: número de cédula, teléfono, dirección domiciliaria y correo electrónico; y,
- iii. Contrato del nuevo bodeguero o delegación de funciones en caso de tratarse de movimientos internos del establecimiento.

g. Requisitos para el cambio de dirección y número del establecimiento (únicamente por motivo de cambio de nomenclatura, pero siguen siendo las mismas instalaciones)

- i. Comunicado de actualización o cambio de datos (Ver **Anexo 3**); y,
- ii. Permiso de funcionamiento y certificado de Buenas Prácticas (a excepción de farmacias), requisitos que se verificarán en línea en los cuales consten la información actualizada.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 23 de 40	

NOTA 12: Previo a comunicar un cambio en los datos proporcionados para obtener la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetos a fiscalización, el representante legal del establecimiento farmacéutico (Casa de Representación, Distribuidora Farmacéuticas, Empresa de almacenamiento y/o logística, farmacia o botiquín) debe actualizar el permiso de funcionamiento, conforme la normativa referente a permisos de funcionamiento para los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario vigente y la normativa correspondiente a Normativa Técnica Sanitaria para el control y funcionamiento de establecimientos farmacéuticos o la normativa correspondiente al control y funcionamiento de farmacias y botiquines, según corresponda.

NOTA 13: El comunicado de cambio de datos detallado en esta sección, debe ser emitido a la Coordinación Técnica de Vigilancia y Control Posterior dentro de los veinte (20) días hábiles de haberse suscitado el cambio, conforme lo establece el Art. 31 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

NOTA 14: Los nuevos datos deben de igual manera actualizarse en el certificado de Buenas Prácticas y en los registros sanitarios, según corresponda.

h. Requisitos para la corrección de la base de datos de los reportes de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud para corrección de la base de datos (**Ver Anexo 4**);
- Justificación técnica que respalde la corrección de la base de datos (Ejemplo: Facturas, kardex, notas de despacho, notas de devolución, autorizaciones para importar/exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, registro de consumo de las órdenes de producción, y otros que se consideren relevantes).

NOTA 15: Si la solicitud de corrección de la base de datos se realiza fuera del tiempo de reporte (es decir posterior a los 10 primeros días hábiles del mes de reporte) y esta corrección afecta los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA posterior al inicio del procedimiento administrativo sancionatorio conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, procederá con la corrección de la información; a excepción de aquellos casos en los que dicho cambio no afecte los datos de elaboración, existencias y venta de los medicamentos (por ejemplo: cambio del número de factura o número de licencia).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 24 de 40	

4.2.4. RENOVACIÓN

Para realizar la renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada deberá proceder conforme lo indica el Instructivo Externo: Renovación de la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-03 o documento que lo sustituya.

NOTA 16: Las modificaciones o cambios a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que se realicen durante el proceso de renovación, no generarán un costo adicional al estipulado para solicitar la renovación de la calificación, a excepción de la inclusión de nuevas actividades.

4.2.5. AUTORIZACIÓN OCASIONAL

- a. **Requisitos para obtener la autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**
- Solicitud de autorización ocasional para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**). Si la importación se realizará a través de un tercero (establecimiento farmacéutico) se debe indicar el número del certificado de Buenas Prácticas vigente y el número del permiso de funcionamiento;
 - Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento, aquellos que serán responsables de su distribución y transporte, y el detalle de las personas que accederán al medicamento;
 - Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;
 - Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,
 - Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.

NOTA 17: El o los establecimientos responsables del almacenamiento, distribución y transporte deberán contar con un área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto, para lo cual deberán contar con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados (termohigrómetros).

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 25 de 40	

b. Requisitos para la autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**);
- Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante;
- Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;
- Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE);
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.

c. Requisitos para la autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Solicitud de autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**);
- Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a comprar a nivel nacional, indicando el o los nombres de los proveedores del o los medicamentos, los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos, aquellos que serán responsables de su distribución y transporte, y el detalle de las personas que accederán al medicamento;
- Nota de pedido o proforma de la compra;
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

NOTA 18: El o los establecimientos responsables del almacenamiento, distribución y transporte deberán contar con un área con acceso restringido y controlado, debidamente identificada y rotulada, solo para personal autorizado y capacitado, y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto, para lo cual deberán contar con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados (termohigrómetros).

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 26 de 40	

d. Requisitos para la autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por donación o transferencia

- Solicitud de autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación por donación o transferencia (**Ver anexo 5**); y,
- Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a recibir, indicando el nombre de la persona natural o jurídica quien entregará el o los medicamentos y el o los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte.

NOTA 19: El o los establecimientos responsables del almacenamiento, distribución y transporte deberán contar con un área con acceso restringido y controlado, debidamente identificada y rotulada, solo para personal autorizado y capacitado, y cumplir con las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante del producto, para lo cual deberán contar con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados (termohigrómetros).

e. Requisitos para la autorización ocasional únicamente para retirar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para su posterior destrucción

- La solicitud de supervisión de la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 1**. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización - FE-B.5.1.3-MG-01-01, del Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, o documento que lo sustituya);
- La notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar;
- Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir por motivo de caducidad (**Ver Anexo 2**. Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar - FE-B.5.1.3-MG-01-02, del Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación, o documento que lo sustituya); y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 27 de 40	

4.2.6. AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y/O EXPORTAR PREVIO EMBARQUE

- Las personas naturales y jurídicas calificadas como importadores, previo a cada embarque, deben solicitar a la ARCSA, la autorización para la importación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE, conforme lo establecido en el Instructivo Externo: Autorización para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, a través de la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE – IE-B.3.2.3-MSF-01 o documento que lo sustituya.
- Las personas naturales y jurídicas autorizadas ocasionalmente para importar, previo a al embarque, deben ingresar la solicitud para obtener la autorización para la importación a través de las Direcciones Zonales o Planta Central de la ARCSA (**Ver Anexo 6**); adjuntando la factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Dependiendo la vía de transporte a emplear durante la importación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA verificará los siguientes documentos:

Tabla N°1. Documentos de Importación

Vía de Transporte	Documentación requerida
	Constante
Marítimo	✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa) ✓ Factura comercial ✓ Autorización de importación otorgada por la ARCSA ✓ Bill of lading ✓ Lista de empaque
Aérea	✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa) ✓ Factura comercial ✓ Autorización de importación otorgada por el ARCSA. ✓ Lista de empaque. ✓ Guía área
Terrestre	✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa) ✓ Factura comercial ✓ Autorización de importación otorgada por el ARCSA. ✓ Guía de Transporte ✓ Carta de Porte ✓ Lista de empaque

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 28 de 40	

- c. Las personas naturales y jurídicas calificadas como exportadores o aquellas que han sido autorizadas ocasionalmente para exportar, previo a cada embarque, deben solicitar a la ARCSA, la autorización para la exportación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La solicitud debe ser ingresada en las Direcciones Zonales o Planta Central de la ARCSA, hasta que la Agencia implemente dicho servicio en la Ventanilla Única Ecuatoriana – VUE (**Ver Anexo 6**).

Los requisitos que se deben adjuntar a la solicitud son los siguientes:

- Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;
- Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y,
- Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

Durante la exportación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA verificará que el exportador cuente con:

- Autorización de exportación emitida por la Agencia;
- Factura comercial;
- Guía de transporte, guía aérea o documento de transporte marítimo; y,
- Lista de empaque.

NOTA 20: En el término de tres (3) días previos al arribo/partida del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica que obtuvo la autorización para importar/exportar previo embarque, debe notificar a los correos electrónicos que se describen a continuación: el lugar del arribo/partida, la fecha y hora en la cual se llevará a cabo la actividad, con la finalidad de realizar el respectivo control de manera documental o mediante inspección. De tratarse de una exportación de medicamentos, la verificación de la cantidad puede llevarse a cabo en el establecimiento exportador durante el cierre del contenedor, para lo cual en el lugar de partida se debe indicar la dirección del establecimiento exportador.

dz1.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Zona 1 pasos fronterizos Norte)

dz7.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Zona 2 pasos fronterizos Sur)

dz8.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Zona 8 arribo de aeropuerto o puertos de Guayaquil)

dz9.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Zona 9, arribo aeropuerto de Quito)

En todos los casos, se debe copiar siempre al correo:
medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 29 de 40	

4.2.7. TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Para la movilización de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, fuera de la jurisdicción provincial, las personas naturales o jurídicas calificadas y aquellas que cuentan con una autorización ocasional deben portar de forma física o digital durante la movilización lo siguiente:

- La calificación o autorización ocasional otorgada por la ARCSA; y,
- La guía de remisión autorizada por el Servicio de Rentas Internas – SRI, hasta que la ARCSA implemente el sistema para la obtención de las Guías de Transporte.

En el caso que no se efectúe la movilización del o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada, incluidas las farmacias, o aquella que cuenta con una autorización ocasional debe anular la guía de transporte (obtenida a través del sistema que la ARCSA implemente para el efecto) en el término de dos (2) días, ingresando a través de dicho sistema la solicitud de anulación e indicando la justificación de la misma.

4.2.8. DESTRUCCIÓN

Para realizar la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente deberá proceder conforme lo indica el Instructivo Externo: Supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos y productos en investigación IE-B.5.1.3-MG-01, o documento que lo sustituya.

4.2.9. DONACIÓN O TRANSFERENCIA

- Solicitud para autorizar y supervisar la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 7**);
- Soporte técnico que justifique la necesidad de donar o transferir;
- Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 8**);
- Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de transferencia solicitado (no aplica para las solicitudes de donación).

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 30 de 40	

4.2.10. BAJA DE INVENTARIO POR HURTO, ROBO, DERRAME, PÉRDIDA O CUALQUIER OTRO SINIESTRO (incluyendo los faltantes de una importación)

- Solicitud de autorización para la baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 8**);
- Copia de la denuncia registrada en la Fiscalía General del Estado o copia de la querrella presentada ante la autoridad competente, únicamente cuando el siniestro se trate de un hurto o robo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, o cuando exista un faltante en la importación de medicamentos y esta faltante no se deba a un error del proveedor durante el despacho de los medicamentos o durante su proceso productivo; y,
- Soporte técnico que justifique la baja de inventario por motivo de derrame, pérdida o cualquier otro suceso que ocasione el daño del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el cual debe adjuntar las respectivas evidencias fotográficas.

4.2.11. ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O DE LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL

La persona natural o jurídica calificada o aquella que cuente con una autorización ocasional puede solicitar la anulación de la misma, una vez que cuente con saldo en cero (0) de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, presentando los siguientes requisitos:

- Solicitud para autorizar la anulación de la calificación o autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 9**);
- Certificado de calificación o autorización ocasional original otorgado por la ARCSA, para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

NOTA 21: En el caso de disponer saldo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el solicitante podrá optar por la donación, destrucción o transferencia de los mismos.

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 31 de 40	

4.3. PROCEDIMIENTO

Para solicitar la calificación o servicio relacionado con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, el usuario deberá seguir los siguientes pasos:

- Obtener la factura de pago de la tasa por la calificación o el servicio solicitado (únicamente aquellos procesos que se detallan a continuación) (**Ver Anexo 10**);

Tabla 2. Servicios que requieren obtener la factura de pago

SERVICIO	
Calificación	
Autorización ocasional (excepto aquellas solicitadas por establecimientos públicos del SNS)	Para importar
	Para exportar
	Compra a nivel nacional
Autorización para importar o exportar, previo embarque	Personas calificadas para exportar
	Personas autorizadas ocasionalmente
Modificaciones a la calificación	Inclusión o modificación de la actividad
	Ampliación del cupo
	Inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en el medicamento (excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación)
	Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación)
	Inclusión de sitios autorizados (excepto cuando la solicitud se realice durante una renovación de la calificación)
Supervisión de transferencia	
Supervisión de destrucción	
Guía de transporte (emitida por ARCSA)	

- El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación o el servicio requerido en las Direcciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, adjuntando los requisitos correspondientes a cada solicitud, conforme la sección 4.2 del presente instructivo;
- Una vez ingresada la solicitud la ARCSA revisará, validará la solicitud y la documentación entregada por el solicitante y verificará que la misma esté completa y correcta;

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 32 de 40	

- d. En caso de que la solicitud y/o documentación no esté completa o correcta, la ARCSA notificará por única vez las observaciones al solicitante, el cual dispondrá del término de cinco (5) días para la corrección de las mismas. La notificación de observaciones se realizará a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux. De no subsanar las observaciones en el tiempo establecido la solicitud será cancelada. El importe por concepto de la calificación o servicio solicitado no será devuelto;
- e. Cuando la solicitud y documentación esté completa y correcta, y de considerarlo necesario, la ARCSA realizará la inspección al establecimiento solicitante con la finalidad de verificar el cumplimiento de las condiciones necesarias para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de acuerdo a la normativa vigente.

Tabla 3. Servicios que requieren inspección y/o reinspección previo a su autorización

Servicio	Requiere inspección previa	Posibilidad de una reinspección
Calificación	Sí	Sí
Autorización ocasional	Sí	Sí
Anulación de la calificación	Sí	No
Inclusión, modificación o eliminación de la actividad	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	Sí
Inclusión o eliminación de sitios autorizados	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	Sí
Cambio de datos (ejemplo: cambio de representante legal, responsable técnico, responsable de bodega, cambio de razón social)	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	No
Corrección de la base de datos	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	No
Ampliación de cupo	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	Sí
Inclusión o eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	Sí
Inclusión o eliminación de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presente en los medicamentos	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	Sí

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 33 de 40	

Supervisión de la transferencia o donación de los medicamentos	Requiere supervisión in situ (cuando se lo considere pertinente)	No
Baja de inventarios	Cuando se considere necesario se realizará la inspección	No

De requerirse una inspección previa se procederá con los siguientes pasos:

- i. La ARCSA comunicará, mediante correo electrónico institucional, al solicitante en el término mínimo de tres (3) días previos a la inspección, la fecha y el personal de la Agencia que realizará la inspección;
 - ii. Una vez ejecutada la inspección, el personal de la ARCSA elaborará la respectiva acta de inspección, documento que debe estar suscrito por el o los funcionarios de la ARCSA que realizaron la inspección y la persona natural o jurídica solicitante. Si se identificaron “no conformidades u observaciones” durante la inspección, los mismos se detallarán en el acta de inspección;
 - iii. Posterior a la inspección, el personal de la ARCSA elaborará el informe de inspección correspondiente y lo emitirá al solicitante a través de Quipux;
- Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento cumple con los requisitos establecidos, la ARCSA emitirá el informe de inspección con criterio favorable y otorgará la calificación o autorización al servicio solicitado.
 - Si como resultado de la inspección técnica se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones requeridas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización, en el informe de inspección se indicará el criterio no favorable indicando las “no conformidades u observaciones” identificadas, y se procederá según el tipo de servicio solicitado:
 - Si el servicio solicitado no es apto para una reinspección, de conformidad con lo descrito en la **Tabla 3**. Servicios que requieren inspección y/o reinspección previo a su autorización, la solicitud será cancelada y no se otorgará la autorización al servicio solicitado. El solicitante deberá ingresar una nueva solicitud adjuntando los requisitos específicos para el servicio requerido incluyendo el nuevo pago del importe de la tasa correspondiente, cuando aplique; corrigiendo previamente las no conformidades identificadas;
 - Si el servicio solicitado si es apto para una reinspección, de conformidad con lo descrito en la **Tabla 3**. Servicios que requieren inspección y/o reinspección previo a su autorización, en el término de cinco (5) días contados a partir de la fecha de entrega del informe de inspección, el solicitante debe presentar a la ARCSA un plan de acción, el mismo que debe contemplar todas las acciones

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 34 de 40	

correctivas a realizar para salvar las no conformidades u observaciones encontradas y el tiempo en el cual se desarrollarán. El plazo para culminar el plan de acción no podrá ser mayor a seis (6) meses, contados a partir de la fecha de entrega del plan de acción a la ARCSA. Para realizar la reinspección el establecimiento debe solicitar la misma a la Agencia, a través de Quipux, dentro del tiempo propuesto en el plan de acción.

De no presentarse el plan de acción, dentro del término de los cinco (5) días contados a partir de la fecha de entrega del informe de inspección, o de no solicitar la reinspección dentro del tiempo propuesto en el plan de acción, la solicitud será cancelada. La persona natural o jurídica deberá ingresar una nueva solicitud para la calificación o el servicio requerido, adjuntando los requisitos específicos para el servicio requerido incluyendo el nuevo pago del importe de la tasa correspondiente, cuando aplique.

El establecimiento solicitante podrá salvar las observaciones generadas durante la inspección inicial en la reinspección, de no salvarlas la ARCSA emitirá un informe no favorable y no otorgará la calificación o autorización al servicio solicitado. El usuario tiene opción a una sola reinspección.

En caso de que el establecimiento solicitante haya corregido las no conformidades u observaciones durante la reinspección, la ARCSA emitirá el informe con criterio favorable, y expedirá el certificado de calificación o la autorización al servicio solicitado en el término máximo de quince (15) días.

- f. Cuando la solicitud y documentación esté completa y correcta, y es favorable el informe del análisis técnico documental, la ARCSA otorgará la calificación o la autorización al servicio solicitado en el término máximo de quince (15) días.

4.4. CERTIFICADO DE MEDICAMENTO NO CONTROLADO

Las personas naturales o jurídicas que quieran obtener un certificado de medicamento no controlado deben ingresar una solicitud, a través del Sistema de Gestión Documental – Quipux. A la solicitud deben adjuntarse los siguientes requisitos, tomando en consideración que en una misma solicitud solo pueden detallarse un máximo de diez (10) medicamentos:

- a. Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado, en el cual se debe detallar el número del registro sanitario vigente del o los medicamentos a analizar (máximo diez medicamentos por solicitud) (**Ver Anexo 11**);

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 35 de 40	

- b. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario en el país para solicitar el certificado de medicamento no controlado (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario); y,
- c. Factura de pago de la tasa por el servicio de certificado de medicamento no controlado.

NOTA 22: El certificado de medicamento no controlado tiene vigencia de un año, contado a partir de la fecha de su emisión.

4.5. REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS REALIZADOS CON LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

4.5.1. Reporte de la actividad de dispensación

- a. El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, a través del sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para farmacias privadas "SISFARM" (**Ver Anexo 17**).
Las facturas, recetas, notas de crédito o devolución, autorizaciones de donación, transferencia o destrucción; notificaciones de siniestros (hurto, robo, derrames o pérdidas), y demás información que justifique los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberán permanecer bajo custodia en la farmacia para su posterior verificación mediante control posterior.
- b. Por motivos de fuerza mayor debidamente justificados por el representante legal y/o responsable técnico de la farmacia, en los cuales no pueda realizar el reporte del movimiento de dispensación a través del SISFARM, el reporte deberá realizarse de forma manual (**Ver Anexo 12**) y remitirlo al correo electrónico de la Dirección Zonal en la cual se encuentra el establecimiento. El responsable técnico de la farmacia deberá archivar el acuse de recibido emitido por ARCSA en el cual se constate la recepción del reporte.

Los correos de cada una de las Direcciones Zonales para el reporte manual de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, son los siguientes:

dz1.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 1)
dz2.atencionciudadana@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 2)
dz3.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 3)
dz4.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 4)
dz5.reportefarmacia@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 5)
dz6.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 6)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO. DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 36 de 40	

dz7.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 7)

dz8.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 8)

dz9.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:
medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

NOTA 23: La ARCSA, durante las inspecciones de control y fiscalización, verificará que la documentación, así como el stock de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que mantiene la farmacia privada, se encuentre conforme los reportes realizados por el responsable técnico; motivo por el cual toda la documentación que justifique los movimientos de los medicamentos deben permanecer bajo custodia en la farmacia. En el caso de identificar inconsistencias la Agencia procederá conforme la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

NOTA 24: El representante legal de la farmacia privada debe aprobar el reporte de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización elaborado por el responsable técnico, previo a su emisión a la ARCSA a través de la plataforma virtual SISFARM.

NOTA 25: En el caso que el SISFARM tenga algún problema tecnológico o falla que imposibilite el reporte de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la ARCSA comunicará dicho inconveniente de manera oportuna a las farmacias e indicará las consideraciones que se tomarán en cuenta para la recepción de los reportes.

4.5.2. Reporte del transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

- Todas las personas naturales o jurídicas calificadas y aquellas que cuentan con una autorización ocasional, que realicen el transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial deben realizar el reporte de dicha actividad. El reporte del transporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberá realizarse dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, enviando mediante correo electrónico a la Dirección Zonal en la cual se encuentra el establecimiento responsable del

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 37 de 40	

transporte, el Formato de Informe (en formato Excel y en formato PDF con la firma del responsable técnico y/o el representante legal del establecimiento calificado o autorizado ocasionalmente que realizó el transporte) (**Ver Anexo 14**).

Los correos de cada una de las Direcciones Zonales para el reporte del transporte son los siguientes:

dz1.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 1)
dz2.atencionciudadana@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 2)
dz3.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 3)
dz4.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 4)
dz5.reportefarmacia@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 5)
dz6.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 6)
dz7.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 7)
dz8.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 8)
dz9.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:
medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

- b. La documentación que justifique el transporte de los medicamentos, debe permanecer bajo custodia en el establecimiento calificado o autorizado ocasionalmente para su posterior verificación mediante control posterior; hasta que la Agencia elabore el sistema informático para el efecto.
- c. En el caso que no se efectúe la movilización del medicamento, la persona natural o jurídica deberá notificarlo a la ARCSA, cuando la Agencia implemente el sistema informático.

4.5.3. Reporte de las autorizaciones ocasionales (incluyendo los movimientos de los medicamentos en los botiquines médicos o de primeros auxilios)

- a. Las personas naturales y jurídicas autorizadas ocasionalmente para importar, exportar, comprar a nivel nacional o recibir medicamentos por donación o transferencia, con fines terapéuticos en seres humanos o de investigación médico-científica, deben mantener registros actualizados de las operaciones realizadas y de reportar, una vez cumplido el objeto de la autorización y hasta que el stock de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se encuentre en cero (0), los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, los datos reales sobre dichas operaciones, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente; (**Ver Anexo 15**)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 38 de 40	

- b. El reporte debe emitirse al correo electrónico de la Dirección Zonal en la cual se encuentra el establecimiento que solicitó la autorización ocasional, adjuntando toda la documentación que justifique cada uno de los movimientos realizados.

Los correos de cada una de las Direcciones Zonales para el reporte de las actividades realizadas durante la autorización ocasional son los siguientes:

dz1.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 1)
dz2.atencionciudadana@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 2)
dz3.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 3)
dz4.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 4)
dz5.reportefarmacia@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 5)
dz6.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 6)
dz7.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 7)
dz8.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 8)
dz9.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:
medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

4.5.4. Reporte de las actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, comercialización y distribución

- a. Las personas naturales y jurídicas calificadas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben reportar los datos reales sobre su elaboración, existencia y venta, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente;
- b. El reporte debe realizarse a través del Sistema de Saldo de Empresas – SISALEM, de conformidad con la Guía de Usuario: Reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del SISALEM (**Ver Anexo 16**).

En el caso que no puedan realizar el reporte a través del SISALEM, el mismo debe emitirse al correo electrónico de la Dirección Zonal en la cual se encuentra el establecimiento, empleando el formato de reporte manual de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 15**). La persona natural o jurídica calificada deberá archivar el acuse de recibo emitido por ARCSA en el cual se constate la recepción del reporte.

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 39 de 40	

Los correos de cada una de las Direcciones Zonales para el reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, son los siguientes:

dz1.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 1)
dz2.atencionciudadana@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 2)
dz3.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 3)
dz4.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 4)
dz5.reportefarmacia@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 5)
dz6.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 6)
dz7.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 7)
dz8.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 8)
dz9.productoscontrolados@arcsa.gob.ec (Dirección Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:
medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

4.6. PROCEDIMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN DEL HURTO, ROBO, DERRAME, PÉRDIDA, O CUALQUIER OTRO SINIESTRO (incluyendo los faltantes de una importación)

- Cuando se produzcan hurtos, robos, derrames, pérdidas o cualquier otro siniestro con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (incluyendo los faltantes de una importación), la persona natural o jurídica calificada, las farmacias privadas y aquella que cuente con una autorización ocasional debe notificar el siniestro a la ARCSA;
- La notificación debe contener la fecha, lugar, hora, descripción del incidente, datos, cantidad del medicamento y debe notificarse dentro del término de las 24 (veinticuatro) horas, de su acontecimiento, al siguiente correo electrónico:
medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

NOTA 26: Las farmacias de los establecimientos de salud públicos y privados, deben notificar los siniestros con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a la Agencia Nacional de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud – ACESS, o quien ejerza sus competencias, de conformidad con el procedimiento que ACESS establezca.

INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	3.0
	Página 40 de 40	

5. ANEXOS

- ANEXO 1.** Solicitud de calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-01)
- ANEXO 2.** Solicitud de modificación a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-02)
- ANEXO 3.** Solicitud o comunicado de corrección/actualización o cambio de datos (FE-B.3.2.2-MSF-02-03)
- ANEXO 4.** Solicitud de corrección de los reportes de los movimientos de los medicamentos (FE-B.3.2.2-MSF-02-04)
- ANEXO 5.** Solicitud de autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-05)
- ANEXO 6.** Solicitud de autorización para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización previo al embarque (FE-B.3.2.2-MSF-02-06)
- ANEXO 7.** Solicitud de autorización y supervisión de la transferencia o donación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-07)
- ANEXO 8.** Solicitud de autorización para la baja de inventarios por siniestros, donación o transferencia (FE-B.3.2.2-MSF-02-08)
- ANEXO 9.** Solicitud de anulación de la calificación o autorización ocasional (FE-B.3.2.2-MSF-02-09)
- ANEXO 10.** Guía de usuario: Obtención de la factura correspondiente a los servicios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (GE-B.3.2.2-MSF-02-01)
- ANEXO 11.** Solicitud para obtener el certificado de medicamento no controlado (FE-B.3.2.2-MSF-02-10)
- ANEXO 12.** Reporte manual de los movimientos de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-11)
- ANEXO 14.** Informe mensual de transporte de medicamentos sujetos a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-13)
- ANEXO 15.** Reporte manual de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-14)
- ANEXO 16.** Guía de usuario: Reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del SISALEM (GE-B.3.2.2-MSF-02-02)
- ANEXO 17.** Guía de Usuario: Reporte de las transacciones de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de SISFARM por las farmacias privadas (GE-B.3.2.2-MSF-02-03)

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

ANEXO 1

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO:	FE-B.3.2.2-MSF-02-01
	SOLICITUD DE CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		F. REVISIÓN:	ene-22
			VERSIÓN:	1.0

dd/mm/aaaa

Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

*Con copia: Coordinador/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior

Presente.-

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para la/s siguiente/s actividad/es:

Actividad		Categoría del permiso de funcionamiento
A. Producción	☐	2.1
B. Importación	☐	2.7, 2.8
C. Exportación	☐	2.8
D. Comercialización/Distribución	☐	2.7, 2.8
E. Almacenamiento a terceras personas	☐	2.13

2.1 Laboratorios Farmacéuticos de medicamentos en general
2.7 Casas de Representación Farmacéuticas (Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, productos naturales de uso medicinal)
2.8 Distribuidoras Farmacéuticas (Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos Naturales procesados de uso medicinal)
2.13 Empresas de Logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos (Medicamentos en general, Medicamentos homeopáticos, Productos Naturales procesados de uso medicinal)

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre o Razón Social		RUC/ RISE	
Teléfono		Nro. Fax	
Dirección (indicar parroquia)			
Correo electrónico			
Nro. Permiso de funcionamiento		Nro. de establecimiento	
Nro. Certificado de BPM/BPADT			

2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

3. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

4. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS (Cuando corresponda)

4.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

4.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

4.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

5. SITIOS A AUTORIZAR PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN, ADICIONALES AL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE (Acorde a su permiso de funcionamiento)

Oficinas (O), bodegas (B) y/o sucursales (S) donde se manejarán medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

ANEXO 1

Sitio/s a autorizar		Nro. Permiso de funcionamiento	Nro. de Establecimiento	Provincia Cantón/Parroquia	Referencia	Teléfono
5.1	O ☐ B ☐ S ☐					
5.2	O ☐ B ☐ S ☐					
5.3	O ☐ B ☐ S ☐					
6. REQUISITOS A PRESENTAR PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN SEGÚN LA ACTIVIDAD A REALIZAR						
Seleccione la actividad...		Requisitos				Cumple (uso exclusivo de ARCSA)
Producción		1. Proyección anual de producción del medicamentos que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización 2. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento 3. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado				☐
Importación		1. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; 2. Listado de posibles clientes (comercializadores); 3. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.				☐
Exportación		1. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante; 2. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y, 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.				☐
Comercializar y Distribuir		1. Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; 2. Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos; 3. Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.				☐
Almacenamiento		1. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m2/año); 2. Capacidad instalada real de almacenamiento (m2/año); 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y, 4. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.				☐
7. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (PRINCIPIO ACTIVO) únicamente para importar y/o exportar						
Cupo solicitado (kg/g/mg/l)			Sustancia controlada			
8. DATOS DEL PRODUCTO						
Número del Registro Sanitario	Nombre comercial		Presentación comercial		Concentración del principio activo	
9. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS						
9.1	Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio)				Sí ☐	No ☐
9.2	Cerramiento o malla eléctrica				Sí ☐	No ☐
9.3	Alarmas				Sí ☐	No ☐
9.4	Sensores de movimiento				Sí ☐	No ☐

ANEXO 1

9.5	Guardianía	Sí ☐	No ☐
9.6	Otros, detalle:	Sí ☐	No ☐
10.	PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA		
	Número de Solicitud		Fecha de Solicitud
	Ciudad de Solicitud		

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO 2

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO: FE-B.3.2.2-MSF-02-02
	SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		F. REVISIÓN: ene-22
			VERSIÓN: 1.0

dd/mm/aaaa

Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

*Con copia: Coordinador/a Técnico/a de Vigilancia y Control Posterior

Presente.-

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me autorice la o las siguiente modificaciones a la calificación para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización:

Inclusión de actividad	☐	Modificación de la actividad	☐	Eliminación de la actividad	☐
Inclusión de sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento	☐			Eliminación de sustancia sujeta a fiscalización	☐
Inclusión de medicamento	☐	Eliminación de medicamento	☐	Ampliación de cupo	☐
Inclusión de sitio autorizado	☐	Eliminación de sitio autorizado	☐		

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre o Razón Social		RUC/ RISE	
Teléfono		Nro. Fax	
Dirección (indicar parroquia)			
Correo electrónico			
Nro. Permiso de funcionamiento		Nro. de establecimiento	
Nro. Certificado de BPM/BPADT			

2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

3. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

4. SITIOS A INCLUIR O ELIMINAR PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (Llenar únicamente cuando aplique esta modificación)

Oficinas (O), bodegas (B) y/o sucursales (S) donde se manejarán medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

Sitio/s a autorizar	Nro. Permiso de funcionamiento	Nro. de Establecimiento	Provincia Cantón/Parroquia	Referencia	Teléfono
4.1 O ☐ B ☐ S ☐					
4.2 O ☐ B ☐ S ☐					
4.3 O ☐ B ☐ S ☐					

5. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS A ELIMINAR O INCLUIR EN EL NUEVO SITIO A AUTORIZAR (Llenar únicamente cuando aplique esta modificación)

5.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

5.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

5.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)

Nombre		C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico	
Dirección domicilio			

6. REQUISITOS A PRESENTAR SEGÚN LA MODIFICACIÓN A REALIZAR

ANEXO 2

Seleccione la modificación...	Requisitos	Cumple (uso exclusivo de ARCSA)
Modificación o Inclusión de la actividad de Producción	1. Proyección anual de producción del medicamentos que contengan la sustancia catalogada sujeta a fiscalización 2. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento 3. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado	☐ ☐ ☐ ☐
Modificación o Inclusión de la actividad de Importación	1. Proyección anual de consumo de los medicamentos importados que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; 2. Listado de posibles clientes (comercializadores); 3. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐ ☐
Modificación o Inclusión de la actividad de Exportación	1. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante; 2. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y, 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐
Modificación o Inclusión de la actividad de Comercializar y Distribuir	1. Proyección anual de compra/venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; 2. Capacidad instalada nominal para almacenar sus medicamentos; 3. Capacidad instalada real para almacenar sus medicamentos; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐ ☐
Modificación o Inclusión de la actividad de Almacenamiento	1. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m2/año); 2. Capacidad instalada real de almacenamiento (m2/año); 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y, 4. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.	☐ ☐ ☐ ☐
Eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos	1. Esta solicitud se está realizando durante el proceso de renovación de la calificación	☐
Ampliación del cupo asignado de la sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento	1. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal); 2. Listado de posibles clientes (comercializadores); y, 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐
Inclusión de sustancias sujetas a fiscalización presentes en el medicamento	1. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal); 2. Listado de posibles clientes (comercializadores); y, 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐
Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización	1. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal); 2. Listado de posibles clientes (comercializadores); 3. Poder o carta de autorización del titular del registro sanitario para el manejo del medicamento a incluir (únicamente cuando el solicitante no es el mismo titular del registro sanitario en Ecuador); y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐ ☐
Eliminación de la sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento o eliminación del medicamento	1. Esta solicitud se está realizando durante el proceso de renovación de la calificación; 2. La persona natural y/o jurídica cuenta con saldo en cero (0) del medicamento que contiene la sustancia catalogada sujeta a fiscalización a eliminar: y,	☐ ☐
Inclusión de sitios autorizados para el manejo de los medicamentos	1. Solicitud de inclusión de bodeguero (únicamente cuando la solicitud se refiera a una inclusión de un sitio a autorizar); y 2. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐

ANEXO 2

Eliminación de sitios autorizados para el manejo de medicamentos	1. El sitio autorizado a eliminar ya no cuenta con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización		☐
7. JUSTIFICACIÓN TÉCNICA DE LA MODIFICACIÓN SOLICITADA			
8. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (Llenar únicamente cuando la sustancia intervenga en la modificación a realizar)			
Cupo solicitado (kg/g/mg/l)		Sustancia controlada	
9. DATOS DEL PRODUCTO (Llenar únicamente cuando el producto intervenga en la modificación a realizar)			
Número del Registro Sanitario	Nombre comercial	Presentación comercial	Concentración del principio activo
9. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS			
9.1	Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio)	Sí ☐	No ☐
9.2	Cerramiento o malla eléctrica	Sí ☐	No ☐
9.3	Alarmas	Sí ☐	No ☐
9.4	Sensores de movimiento	Sí ☐	No ☐
9.5	Guardianía	Sí ☐	No ☐
9.6	Otros, detalle:	Sí ☐	No ☐
10. PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA			
Número de Solicitud		Fecha de Solicitud	
Ciudad de Solicitud			

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO 3

SOLICITUD O COMUNICADO DE CORRECCIÓN/ACTUALIZACIÓN O CAMBIO DE DATOS

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

Su despacho.

De mi consideración. -

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de Permiso de Funcionamiento y número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura/Almacenamiento, Distribución y/o Transporte, dedicado a..... (detallar las actividades para las cuales fue calificado).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la (corrección / actualización o cambio) de los siguientes datos, por motivo de

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda la corrección de datos solicitados, para dar inicio al proceso. ([Únicamente para la corrección de datos](#))

Para los fines pertinentes se adjunta los datos personales del nuevo bodeguero, para dar inicio al proceso. ([Únicamente para el cambio o inclusión de un bodeguero](#))

El nuevo (representante legal / representante técnico / bodeguero) está vinculado con el establecimiento desde el día (detallar día, mes y año en el cual el nuevo representante legal, representante técnico o bodeguero firmó contrato con la empresa o la fecha en la cual se le asignaron las nuevas funciones). ([Únicamente para el cambio o inclusión de un bodeguero, cambio de representante legal o cambio de representante técnico](#))

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

ANEXO 4

SOLICITUD DE CORRECCIÓN DE LOS REPORTES DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ.**

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de Permiso de Funcionamiento, dedicado a..... (detallar las actividades para las cuales fue calificado).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la corrección del reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, conforme el siguiente detalle:

	Datos reportados	Datos corregidos
Año de reporte:		
Mes de reporte:		
Medicamento reportado:		
Sustancia sujeta a fiscalización reportada:		
Factura o documento de soporte:		
Justificación de la corrección realizada:		

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda la corrección del reporte, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

FE-B.3.2.2-MSF-02-04 /2.0/SEP2026

ANEXO 5

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO: FE-B.3.2.2-MSF-02-05
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN OCASIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN		F. REVISIÓN: ene-22
			VERSIÓN: 1.0

dd/mm/aaaa

Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias

Presente.-

De mi consideración:

Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la autorización ocasional para el manejo no permanente de los

Importar ☐	Exportar ☐	Comprar a nivel nacional ☐
Recibir medicamentos por donación ☐	Recibir medicamentos por transferencia ☐	

Tiempo previsto para realizar la actividad

Nota: La autorización ocasional tendrá vigencia hasta el cumplimiento de la actividad y finalidad para la cual fue concedida, la cual no podrá ser superior a un año.

1. DATOS DEL SOLICITANTE

Nombre o Razón Social	RUC/ RISE	
Teléfono	Nro. Fax	
Dirección (indicar parroquia)		
Correo electrónico		
Nro. Permiso de funcionamiento (cuando aplique)	Nro. Certificado de BPM/BPADT (cuando aplique)	
Nro. de Licenciamiento (cuando aplique)		

2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es diferente al solicitante)

Nombre	C.C./Pasaporte
Teléfono	Correo electrónico
Dirección domicilio	

3. DATOS DEL PROVEEDOR (únicamente cuando se trate de una compra o recepción de medicamento por una donación o transferencia)

Nombre/Razón social	RUC/RISE:
Teléfono	Correo electrónico
Nro. Permiso de funcionamiento	

4. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO (cuando aplique)

Nombre	C.C./Pasaporte
Teléfono	Correo electrónico
Dirección domicilio	

5. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS (cuando aplique)

5.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL

Nombre	C.C./Pasaporte
Teléfono	Correo electrónico
Dirección domicilio	

5.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)

Nombre	C.C./Pasaporte
Teléfono	Correo electrónico
Dirección domicilio	

5.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)

Nombre	C.C./Pasaporte
Teléfono	Correo electrónico
Dirección domicilio	

6. RESPONSABLE DE LA IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O TRANSPORTE DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (Llenar esta sección siempre y cuando la actividad a autorizar se realizará a través de un tercero)

Nombre o Razón Social	RUC/ RISE
Teléfono	Nro. Fax

ANEXO 5

Dirección (indicar parroquia)					
Correo electrónico					
Nro. Permiso de funcionamiento (cuando aplique)		Nro. Certificado de BPM/BPADT (cuando aplique)			
Nro. de Licenciamiento (cuando aplique)					
7. REQUISITOS A PRESENTAR PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL					
Seleccione la actividad...	Requisitos				Cumple (uso exclusivo de ARCSA)
Importación	1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad requerida, indicando los establecimientos en los cuales se almacenará el medicamento y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte; 2. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; 3. Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.				☐ ☐ ☐ ☐
Exportación	1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a exportar, indicando el número del Certificado de BPM vigente del laboratorio fabricante y el número del Certificado de BPADT del responsable que se encargará del almacenamiento y transporte del medicamento, en caso de ser diferente al laboratorio fabricante; 2. Nota de pedido, proforma o factura de la exportación; 3. Certificado de importación del país de destino; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, a excepción de los establecimientos públicos del Sistema Nacional de Salud.				☐ ☐ ☐ ☐
Compra a nivel nacional	1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a comprar a nivel nacional, indicando el o los nombres de los proveedores del o los medicamentos, los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte; 2. Nota de pedido o proforma de la compra; 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.				☐ ☐ ☐
Recibir por donación o transferencia	1. Justificación técnica de la actividad solicitada y la cantidad a recibir, indicando el nombre de la persona natural o jurídica quien entregará el o los medicamentos y el o los establecimientos en los cuales se almacenarán los medicamentos y aquellos que serán responsables de su distribución y transporte.				☐
Retirar medicamentos para su posterior destrucción	1. Solicitud de supervisión de la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; 2. Notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar; 3. Lista y cantidad de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir por motivo de caducidad; y, 4. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.				☐ ☐ ☐ ☐
8. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (PRINCIPIO ACTIVO)					
Cantidad solicitada (kg/g/mg/l)			Sustancia controlada		
9. DATOS DEL PRODUCTO					
Número del Registro Sanitario (cuando aplique)	Nombre comercial	Presentación comercial	Concentración del principio activo	Cantidad del medicamento	Condiciones de almacenamiento (T°/HR)

ANEXO 5

10.	MEDIDAS DE SEGURIDAD Y CONTROL IMPLEMENTADAS		
10.1	Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio)	Sí ☐	No ☐
10.2	Cuenta con equipos de medición de temperatura y humedad relativa calibrados, ejemplo: termohigrómetro (obligatorio)	Sí ☐	No ☐
10.3	Cerramiento o malla eléctrica	Sí ☐	No ☐
10.4	Alarmas	Sí ☐	No ☐
10.5	Sensores de movimiento	Sí ☐	No ☐
10.6	Guardianía	Sí ☐	No ☐
10.7	Otros, detalle:	Sí ☐	No ☐
11.	PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA		
	Número de Solicitud		Fecha de Solicitud
	Ciudad de Solicitud		

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada.

FIRMA DEL SOLICITANTE

ANEXO 6

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ		CÓDIGO:	FE-B.3.2.2-MSF-02-06
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR O EXPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS		F. REVISIÓN:	ene.-2022
	SUJETAS A FISCALIZACIÓN PREVIO AL EMBARQUE		VERSIÓN:	1.0
dd/mm/aaaa Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias Presente.- De mi consideración: Por medio de la presente, solicito a usted muy comedidamente se me conceda la autorización para importar/exportar el o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se describen a continuación, previo el embarque:				
1. ACTIVIDAD SOLICITADA				
Importar ☐ Exportar ☐				
2. DATOS DEL SOLICITANTE				
Nombre o Razón Social				
Dirección del Solicitante				
Teléfono de Solicitante		Fax		
Correo Electrónico de Solicitante		Número de RUC/RISE		
Número de calificación o autorización ocasional				
3. DATOS DE LOGÍSTICA (Información a llenar por los Exportadores)				
Valor de FOB		Valor de CIF		
País de Desembarque		Medio de transporte	Seleccione...	
Lugar de Desembarque		Lugar de Destino		
Nombre del Importador				
Dirección del Importador				
Teléfono del Importador		Fax		
Correo Electrónico del Importador				
4. DATOS DE LOGÍSTICA (Información a llenar por los Importadores)				
Valor de FOB		Valor de CIF		

ANEXO 6

País de Embarque		Medio de transporte	Seleccione...
Puerto de Embarque		Lugar de Desembarque	
Nombre del Exportador			
Dirección del Exportador			
Teléfono del Exportador		Fax	
Correo Electrónico del Exportador			

5. DATOS DEL PRODUCTO

Número del Registro Sanitario nacional (cuando aplique)	Nombre comercial del medicamento	Presentación Comercial del medicamento	Sustancia sujeta a fiscalización	Cantidad de la sustancia sujeta a fiscalización	Subpartida arancelaria	Cantidad de unidades físicas de la subpartida

6. REQUISITOS A PRESENTAR

Seleccione la actividad...	Requisitos	CUMPLE (Uso exclusivo de ARCSA)
Importación (autorización ocasional)	1. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado	☐
Exportación	1. Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; 2. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE) a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional; y, 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.	☐ ☐ ☐

6. PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA

Número de Solicitud		Fecha de Solicitud	
Ciudad de Solicitud			

Declaro que la información registrada en la presente solicitud es verdadera y puede ser verificada. Una vez obtenida la autorización de importación/exportación, tres días hábiles previos al embarque, notificaré a la ARCSA el lugar específico de arribo/partida, la fecha y hora en la cual se llevará a cabo la actividad.

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL

ANEXO 7

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE
MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL DIRECTOR ZONAL)

DIRECTOR ZONAL

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.

*Con copia al: COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de permiso de funcionamiento/licenciamiento....., con número de calificación/autorización ocasional.....

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización y la supervisión de la..... (donación o transferencia) que se llevará a cabo el..... (**FECHA y HORA**) en las instalaciones de (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO QUE RECIBIRÁ EL O LOS MEDICAMENTOS**), con número de RUC....., con número de permiso de funcionamiento/licenciamiento.....; el mismo que se encuentra calificado o autorizado ocasionalmente por la ARCSA para el manejo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a..... (donar o transferir) se detallan a continuación:

ANEXO 7

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y SUPERVISIÓN DE LA TRANSFERENCIA O DONACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Nombre comercial	Nombre genérico	Forma farmacéutica y presentación	Concentración	Nro. de Lote	Fecha de caducidad	Nro. Registro Sanitario Nacional ^a	Cantidad en unidades ^b	Cantidad en (mg, g, o Kg) de la sustancia sujeta a fiscalización

Para los fines pertinentes se adjuntan los demás requisitos que respalda lo solicitado para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

^a Si el medicamento no cuenta con registro sanitario nacional indicar el número de autorización mediante el cual la ARCSA autorizó su importación por excepción.

^b La cantidad a reportar debe ser descrita como tabletas, frascos, ampollas, otras.

ANEXO 8

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA BAJA DE INVENTARIOS POR MOTIVO DE SINIESTROS,
DONACIÓN O TRANSFERENCIA

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL DIRECTOR ZONAL)

DIRECTOR ZONAL

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA.

*Con copia al: COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR

Su despacho.

De mi consideración.-

Yo (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía....., en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con número de RUC....., con número de permiso de funcionamiento/licenciamiento.....; con número de calificación/autorización ocasional.....

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización de baja de inventario, por motivo de..... (pérdida, hurto, robo, derrame, donación, transferencia o faltante de origen) del o los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se detallan a continuación:

FE-B.3.2.2-MSF-02-08/V2.0/SEP2026

ANEXO 8
SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA LA BAJA DE INVENTARIOS

Nombre comercial	Nombre genérico	Forma farmacéutica y presentación	Concentración	Nro. de Lote	Fecha de caducidad	Nro. Registro Sanitario Nacional ^a	Cantidad en unidades ^b	Cantidad en (mg, g, o Kg) de la sustancia sujeta a fiscalización

Para los fines pertinentes se adjunta la documentación que respalda lo solicitado, para dar inicio al proceso.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)

Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

^a Si el medicamento no cuenta con registro sanitario nacional indicar el número de autorización mediante el cual la ARCSA autorizó su importación por excepción.

^b La cantidad a reportar debe ser descrita como tabletas, frascos, ampollas, otras.

ANEXO 9

SOLICITUD DE ANULACIÓN DE LA CALIFICACIÓN O AUTORIZACIÓN OCASIONAL

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)
COORDINADOR TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

* Con copia a: COORDINADOR TÉCNICO DE VIGILANCIA Y CONTROL POSTERIOR
Su despacho.

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal de (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE**), con número de RUC....., con número de calificación/autorización ocasional.....

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización para la anulación voluntaria de la calificación/autorización ocasional para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de la actividad de, por motivo de.....

Para los fines pertinentes se adjuntan el certificado de calificación/autorización ocasional otorgado por la ARCSA, indicando que el establecimiento dispone de saldo en cero de los medicamentos sujetos a fiscalización.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)
Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

FE-B.3.2.2-MSF-02-09/V2.0/SEP2026

ANEXO 10: GUÍA DE USUARIO

OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Versión [2.0]

16 de septiembre de 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. INSTRUCCIONES	2

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

1. OBJETIVO

Informar al usuario externo de forma detallada y precisa los pasos para realizar el pago por cualquier servicio relacionado con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y obtener la respectiva factura.

2. INSTRUCCIONES

Para la generación de la orden de pago el solicitante deberá proceder con lo siguiente:

- 2.1. Ingresar a la página web de la ARCSA y seleccionar la opción en el menú “Plataforma de servicios” o ingresar directamente al siguiente link:
<https://aplicaciones.arcsa.gob.ec/ordenes/main.php>



ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Se abrirá la siguiente ventana:



2.2. Acceder al ícono de órdenes de pago



Órdenes de Pago

2.3. Seleccionar el tipo de identificación con el cual quiera procesar la orden de pago



ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

- a. Si seleccionó el tipo de identificación “RUC” para generar la orden de pago deberá ingresar los siguientes datos:
- RUC: Número de RUC asignado por el Servicio de Rentas Internas (SRI);
 - Establecimiento: Número del establecimiento sobre el que se emitirá la orden de pago.

NOTA 1: En el caso que el solicitante cuente con varios establecimientos, se debe considerar y revisar los datos respectivos del establecimiento sobre el cual se generará la orden de pago.

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

SISTEMA ORDENADOR DE PAGOS - ARCSA
Generador de Órdenes de Pago por Servicios
Requeridos

Obtener datos del Beneficiario

Ingrese RUC

Número Establecimiento

Validar Datos

- b. Si seleccionó el tipo de identificación “Cédula” para generar la orden de pago deberá ingresar el número de cédula

AGENCIA NACIONAL DE
REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

SISTEMA ORDENADOR DE PAGOS - ARCSA
Generador de Órdenes de Pago por Servicios
Requeridos

Obtener datos del Beneficiario

Ingrese Cédula

Validar Datos

2.4. Posterior a la validación de datos, el solicitante podrá visualizar la información registrada en el sistema.

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Paso 1.- Verificar Información del Beneficiario

Razón Social del Beneficiario	CI/RUC del Beneficiario
Dirección	Provincia
	GUAYAS
Ubicación	Teléfono del Beneficiario
GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI	Ingresar teléfonos convencionales con código de zona... Ejm: 043011234
Correo Electrónico del Beneficiario	

Depositar en el banco del Pacífico: 7693184 Cuenta Corriente o Banecuador: 3001108015 Cuenta Corriente, sublínea 130113, a nombre de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA

Por favor enviar la orden de pago y su comprobante de depósito o transferencia escaneandolos al siguiente correo electrónico: arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec

NOTA 2: En caso que la información de los campos: ubicación, correo y teléfono, se encuentre incompleta o requiera ser actualizada, deberá ingresar los datos respectivos con la finalidad de continuar al siguiente paso.

2.5. Se procederá a escoger el tipo de servicio “**Medicamentos controlados – Resolución ARCSA-DE-2021-006-AKRG**”

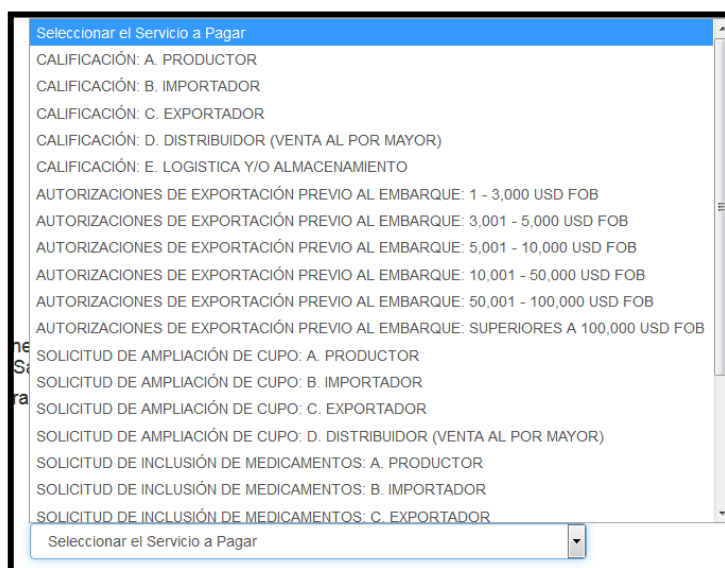
Paso 2.- Escoger Tipo de Servicio

Paso 3.- Escoger Servicio a Generar

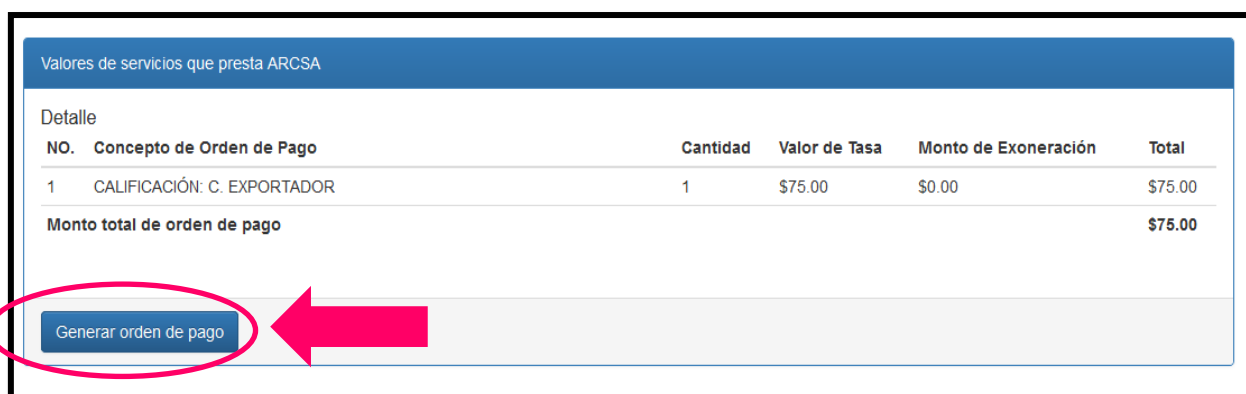
2.6. Una vez seleccionado el tipo de servicio se habilitará la sección de servicio a generar, en la que el usuario deberá escoger el servicio requerido.

ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

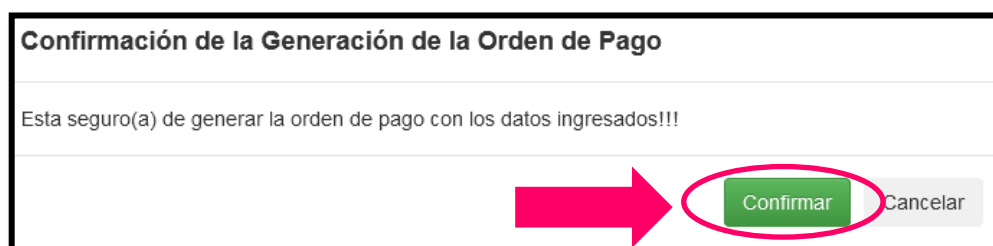


2.7. Una vez seleccionado el servicio, se visualizará la tasa respectiva que debe ser cancelada por el usuario, para continuar con el proceso el usuario deberá acceder al botón **“Generar orden de pago”**.



Valores de servicios que presta ARCSA					
Detalle					
NO.	Concepto de Orden de Pago	Cantidad	Valor de Tasa	Monto de Exoneración	Total
1	CALIFICACIÓN: C. EXPORTADOR	1	\$75.00	\$0.00	\$75.00
Monto total de orden de pago					\$75.00

2.8. Posterior a generar la orden de pago se mostrará en la pantalla un mensaje de confirmación.



ANEXO 10

GUÍA DE USUARIO: OBTENCIÓN DE LA FACTURA CORRESPONDIENTE A LOS SERVICIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

- 2.9.** La orden de pago se generará en formato PDF, posteriormente el usuario deberá cancelar la tasa de importe a la cuenta bancaria que indica el documento, dentro de la fecha que se estipula en la orden de pago.
- 2.10.** Una vez cancelada la tasa de importe, el usuario deberá remitir el comprobante de pago al correo facturacion@arcsa.gob.ec
- 2.11.** La ARCSA remitirá al usuario la factura del servicio solicitado.

NOTA 3: Finalizado todo el proceso de obtención de la orden de pago y cancelación de la tasa respectiva, el usuario debe ingresar la factura con la solicitud respectiva.

ANEXO 11

SOLICITUD DE CERTIFICADO DE MEDICAMENTO NO CONTROLADO

Ciudad, dd/mm/aa

(NOMBRE DEL COORDINADOR)

COORDINADOR TÉCNICO DE CERTIFICACIONES, AUTORIZACIONES Y BUENAS PRÁCTICAS SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

De mi consideración.-

Yo, (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de ciudadanía Nro....., en calidad de Representante legal de (**NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE**), con número de RUC..... Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar el/los certificado/s de medicamento no controlado del/de los siguientes medicamentos:

Nro. Registro Sanitario Nacional	Nombre comercial	Principio activo	Presentación comercial

Con sentimientos de distinguida consideración.
Atentamente,

(FIRMA Y Nro. CÉDULA DEL REPRESENTANTE LEGAL)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL)
Telf. Of.: (NÚMERO DE TELÉFONO CONVENCIONAL LABORAL)
Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

*La solicitud puede contener un máximo de diez (10) medicamentos.

FE-B.3.2.2-MSF-02-10/V2.0/SEP2026

ANEXO 12

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ												CÓDIGO:	FE-B.3.2.2-MSF-02-11
	REPORTE MANUAL DE LOS MOVIMIENTOS DE DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN												F. DE REVISIÓN:	nov-22
													VERSIÓN:	2.0

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:	MES DE REPORTE:	AÑO:	RUC. Nro.:
RESPONSABLE TÉCNICO:	CIUDAD/CANTÓN:	N° TOTAL DE RECETAS:	ESTABLECIMIENTO Nro.:
REPRESENTANTE LEGAL:	N° TOTAL DE FACTURAS INGRESADAS:	N° TOTAL DE FACTURAS DESPACHADAS:	
DIRECCIÓN:	PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nro.:	TELÉFONO:	

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	NOMBRE COMERCIAL	SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS				OBSERVACIONES
						CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	PROVEEDOR	CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	RECETA	SALDO FINAL	
CITRATO DE FENTANILO	0.1mg	Solución inyectable	CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.5 mg C/U X 10 mL + PROSPECTO CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.1 mg C/U X 2 mL + PROSPECTO CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.25 mg C/U X 5 mL + PROSPECTO	FENTANILO B. BRAUN									
CITRATO DE FENTANILO	0.5 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x bandeja de pvc conteniendo 5 ampollas de 10 ml c/u + inserto	FENTANILO CITRATO SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml									
CITRATO DE FENTANILO	0.100mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja de cartulina blanca + Blisterpack o termoformado x 10 ampollas 2 mL c/u en cuna de cartulina más inserto.	Fentanilo solución inyectable 0,1mg/2mL									
CITRATO DE FENTANILO	0,050 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	Caja de cartulina blanca + Blisterpack o termoformado x 10 ampollas de 10 mL c/u (0.5 mg) más inserto.	FENTANILO SOLUCION INYECTABLE 0,5 mg/10 ml									
CITRATO DE FENTANILO	0.5mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 10 ampollas de 2 ml c/u + instructivo Caja x 5 ampollas de 10ml c/u + instructivo	FENTANYL AMPOLLAS									
CODEINA	30.00 MG	CAPSULA BLANDA	CAJA X 1 BLÍSTERE DE ALU/PVDC TRANSPARENTE INCOLORO X 10 CAPSULAS BLANDAS C/U + INSERTO	ACETAMINOFEN 500 MG + FOSFATO DE CODEINA 30 MG									
CODEINA	2 mg/ml	SUSPENSION	Caja x 1 Frasco x 60 ml + Prospecto	CODEINA 2 mg/ml Suspensión									
CODEINA	30 mg	CAPSULA	Caja x 2 blisters x 10 cápsulas c/u	CODEINA 30 MG CAPSULAS									
CODEINA	0,20 g	JARABE	CAJA x 1 FRASCO x 120ml + CUCHARA DOSIFICADORA	CODETOL JARABE ADULTO									
CODEINA	0.2g	JARABE LIQUIDO LIMPIDO	CAJA x 1 x 25 x 50 x 100 FRASCOS x 100 mL + DOSIFICADOR + INSERTO	CODETOL JARABE INFANTIL									
CODEINA	200mg	Jarabe	Caja x Frasco x 40, 50, 60, 100 y 120 ml + jeringa dosificadora de 5 ml + prospecto. Caja x Frasco x 40, 50, 60, 100 y 120 ml + jeringa dosificadora de 10 ml + prospecto	CODIPRONT ET FORTE JARABE									
CODEINA	200 mg	JARABE	Caja x 1 Frasco x 20, 30, 40, 50, 60, 100 y 120 ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto	CODIPRONT ET JARABE									
CODEINA	0,200 g	JARABE	Caja x frasco x 120 mL + Jeringa/tapón + Inserto	FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE									
CODEINA	50,00mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA x 1, 2, 3, 6 BLÍSTERES x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + Inserto. CAJA x 5 BLÍSTERES x 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + Inserto.	LERTUS FORTE 50 mg/50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS									
CODEINA	36,83 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Caja x 3 blisters x 12 comprimidos c/u + Prospecto informativo.	NOVO KLOSIDOL									
CODEINA	30mg	COMPRIMIDOS	Caja x 2 blister x 6 Comprimidos C/U + inserto Caja x 4 blister x 6 Comprimidos C/U + inserto Caja x blister x 12 Comprimidos + inserto Caja x 2 blister x 12 Comprimidos C/U + inserto	PACO®									
CODEINA	0,2000 g	JARABE	Caja -Frasco x 120 ml + inserto	PULMOCODEINA JARABE									
CODEINA	0,200 g	JARABE	FRASCO x 120 ml	PULMOCODEINA PLUS JARABE									
CODEINA	0.200 g/100ml	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ml + CUCHARA DOSIFICADORA DE 5ml + PROSPECTO INFORMATIVO	TUSIGEN JARABE									

ANEXO 12

DIFENOXILATO	2.50 mg	TABLETA	CAJA X 1 BLISTER X 5 TABLETAS + INSERTO; CAJA X 2 BLISTERS X 5 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 3 BLISTERS X 5 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 5 BLISTERS X 5 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 2 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 3 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 4 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 5 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 1 BLISTER X 8 TABLETAS + INSERTO; CAJA X 2 BLISTERS X 8 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 3 BLISTERS X 8 TABLETAS C/U + INSERTO; CAJA X 4 BLISTERS X 8 TABLETAS C/U + INSERTO.	DIFENOXILATO/ATROPINA 2.5/0.025mg TABLETAS									
DIFENOXILATO	2,500 mg	TABLETAS	Caja x 1 blister x 16 tabletas + prospecto	LOMOTIL TABLETAS									
FENTANILO	11.00 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto	DURFENTA 100 µg/h									
FENTANILO	1.375 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto	DURFENTA 12,5 µg/h									
FENTANILO	2.75 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto	DURFENTA 25 µg/h									
FENTANILO	5.50 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto	DURFENTA 50 µg/h									
FENTANILO	8.25 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto	DURFENTA 75 µg/h									
FENTANILO	100 ug/h	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 100 ug/h + INSTRUCTIVO	DUROGESIC 100 ug/h PARCHE TRANSDERMICO									
FENTANILO	2.1 mg	Parche Transdermico	Caja x 5 sobres x Parche x 12 mcg/h + Instructivo	DUROGESIC 12 ug/h PARCHE TRNASDERMICO									
FENTANILO	25 ug/h	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 25 mcg/h + INSTRUCTIVO	DUROGESIC 25 ug/h PARCHE TRANSDERMICO									
FENTANILO	8,4 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 50 mcg/h + INSTRUCTIVO	DUROGESIC 50 ug/h PARCHE TRANSDERMICO									
FENTANILO	75 ug/h	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 75 mcg/h + INSTRUCTIVO	DUROGESIC 75 ug/h PARCHE TRANSDERMICO									
FENTANILO	0.5 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 1 blister-pack x 1 ampolla x 10 ml + inserto Caja x 1 blister-pack x 3 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 1 blister-pack x 5 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 1 blister-pack x 10 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 2,3,5,10,20 blister-pack x 10 ampollas x 10 ml + inserto Caja x 4 blisters x 5 ampollas x 10 ml c/u + inserto	FENTANILO 0,5mg/10ml SOLUCION INYECTABLE									
FENTANILO	0.1 mg/ 2 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 BLISTER-PACK X 1 AMPOLLA X 2 ML + PROSPECTO CAJA X 1,2,4,5,10,20 BLISTER-PACK X 5 AMPOLLAS X 2 ML C/U + PROSPECTO	FENTANILO 0.1mg/2ml. SOLUCION INYECTABLE									
FENTANILO	0.5 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLETAS + INSERTO CAJA X 6 AMPOLLETAS + INSERTO	OPERATIVAN SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml									
FENTERMINA CLORHIDRATO	18.75mg	CAPSULA	CAJA X 3 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO	OBEXOL CAPSULAS 18.75mg									
FENTERMINA CLORHIDRATO	37.50mg	CAPSULA	CAJA X 3 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO	OBEXOL CAPSULAS 37,5mg									
HIDROCODONA	5 mg	TABLETA.	1 Frasco PEAD x 10 tabletas + inserto 1 Frasco PEAD x 30 tabletas + inserto	DOVIR®TABLETAS									
HIDROCODONA	5 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	Caja x 1 blister x 7 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blister x 10 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 14 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 20 tabletas recubiertas + inserto Caja x 4 blister x 28 tabletas recubiertas + inserto Caja x 3 blister x 30 tabletas recubiertas + inserto Caja x 9 blister x 90 tabletas recubiertas + inserto Caja x 10 blister x 100 tabletas recubiertas + inserto	DOLOFF® 5-325									

ANEXO 12

HIDROCODONA	7,5 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	Caja x 1 blister x 7 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blister x 10 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 14 tabletas recubiertas + inserto Caja x 2 blister x 20 tabletas recubiertas + inserto Caja x 4 blister x 28 tabletas recubiertas + inserto Caja x 3 blister x 30 tabletas recubiertas + inserto Caja x 9 blister x 90 tabletas recubiertas + inserto Caja x 10 blister x 100 tabletas recubiertas + inserto	DOLOFF® 7,5-325										
METADONA CLORHIDRATO	10mg	COMPRIMIDOS	Caja x frasco x 25 comprimidos + inserto Caja x frasco x 50 comprimidos + inserto Caja x frasco x 75 comprimidos + inserto	METACALMANS 10mg COMPRIMIDOS										
METADONA CLORHIDRATO	5mg	COMPRIMIDOS	Caja x frasco x 25 comprimidos + inserto Caja x frasco x 50 comprimidos + inserto Caja x frasco x 75 comprimidos + inserto	METACALMANS 5mg Comprimidos										
METADONA CLORHIDRATO	10,0 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x blister x 10 ampollas de 2 mL más inserto Caja x blister x 100 ampollas de 2 mL más inserto	METADONA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10mg/2ml										
MORFINA	20mg/ml	SOLUCION ORAL	Caja x Frasco x 60mL + jeringa + inserto.	DOLRIC® 20mg/mL SOLUCIÓN ORAL										
MORFINA	0,05 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA + SEPARADOR X 25 FRASCO AMPOLLA X 10 mL c/u + INSERTO. CAJA + SEPARADOR X 25 FRASCO AMPOLLA X 5 mL c/u + INSERTO. CAJA + SEPARADOR X 50 FRASCO AMPOLLA X 2 mL c/u + INSERTO.	FENTANEST (Citrato de Fentanilo 0,0785mg/mL equivalente a Fentanilo 0,05mg/mL) SOLUCIÓN INYECTABLE.										
MORFINA	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u más inserto. Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 6 tabletas recubiertas c/u más inserto.	MORFINA 10 mg										
MORFINA	10.00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 mL CADA UNA	MORFINA 10 MG SOLUCION INYECTABLE										
MORFINA	20.00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 ml c/u	MORFINA 20 mg SOLUCION INYECTABLE										
MORFINA	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto. Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 6 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto.	MORFINA 30 mg										
MORFINA	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto. Caja x 1 x 2 x 3 x 4 x 5 x 6 x 10 blísteres x 6 tabletas recubiertas de liberación prolongada c/u más inserto.	MORFINA 60 mg										
MORFINA	10,00 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x blister x 10 ampollas de 1 ml c/u más inserto Caja x blister x 100 ampollas de 1 ml c/u más inserto	MORFINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10MG/1ML										
MORFINA	20,00 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 2 blisterpack x 5 ampollas de 1 ml c/u más inserto	MORFINA CLORHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 20MG/1ML										
MORFINA	10 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 1 ML C/U + INSERTO CAJA X 100 AMPOLLAS X 1 ML C/U + INSERTO	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 10 mg/1 ml										
MORFINA	20 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	Caja x 20 ampollas x 1 mL c/u + inserto Caja x 100 ampollas x 1 mL c/u + inserto	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCION INYECTABLE 20 mg/1 mL										
MORFINA	0.2mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 1 Ampolla de 1 mL + Inserto	NEOCALMANS IT 0.2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE										
MORFINA	30mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x Frasco x 20 comprimidos + inserto Caja x Frasco x 50 comprimidos + inserto	NEOCALMANS RETARD 30mg										
MORFINA	10mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x Frasco x 20 comprimidos + inserto Caja x Frasco x 50 comprimidos + inserto	NEOCALMANS® RETARD 10mg										
OXICODONA CLORHIDRATO	5.00 mg	TABLETA RECUBIERTA	Caja de cartón por 5, 10, 20, 30, 50, 100, 200, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 y 5000 Tabletas recubiertas + Inserto.	CODIN 5 MG										
OXICODONA CLORHIDRATO	5.00 mg	TABLETA	Caja con 15 TABLETAS DE 5 mg DE LIBERACION RAPIDA + INSERTO Caja con 30 TABLETAS de 5 mg de LIBERACION RAPIDA + INSERTO	ENDOCODIL IR										

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	10,00 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 10, 20, 25, 30, 60, 100 y 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Aluminio + inserto Caja x 30 tabletas en frasco PEAD + inserto	ENDOL®SR 10 MG									
OXICODONA CLORHIDRATO	20,00 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 10, 20, 25, 30, 60, 100 y 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Aluminio + inserto Caja x 10, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 tabletas en frasco PEAD + inserto	ENDOL®SR 20 MG									
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 10, 20, 25, 30, 60, 100 y 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Aluminio + inserto Caja x 10, 20, 25, 30, 50, 60 y 100 tabletas en frasco PEAD + inserto	ENDOL®SR 40 MG									
OXICODONA CLORHIDRATO	9 mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 5 ampollas x 2 ml de Solución Inyectable en una bandeja. Inserto.	HB SUPRAPAIN SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA x 2 ml									
OXICODONA CLORHIDRATO	9 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 5 ampollas x 1 ml de Solución Inyectable contenidas en cuna plástica, inserto.	HB SUPRAPAIN® SOLUCION INYECTABLE 1 ml									
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA	FRASCO X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO FRASCO X 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO	OXICALMANS 10 mg									
OXICODONA CLORHIDRATO	20 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA	BLISTER: ENVASES CONTENIENDO 25 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 10, 12, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	OXICALMANS 20 mg									
OXICODONA CLORHIDRATO	40 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA	FRASCO PLÁSTICO X 10, 12, 20, 30 Y 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO	OXICALMANS 40 MG									
OXICODONA CLORHIDRATO	5mg	COMPRIMIDOS	Caja x frasco x 30 comprimidos + inserto	OXICALMANS 5MG									
OXICODONA CLORHIDRATO	10.00 mg	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS + INSERTO	OXIDONA 10 mg									

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	20.00 MG	TABLETA DE LIBERACION CONTROLADA	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS	OXIDONA 20 MG										
OXICODONA CLORHIDRATO	40.00 MG	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS	OXIDONA 40 MG										
OXICODONA CLORHIDRATO	10.00 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	FRASCO X 100 TABLETAS FRASCO X 12 TABLETAS FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U CAJA FRASCO X 100 TABLETAS CAJA FRASCO X 12 TABLETAS CAJA FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U	OXYCONTIN ® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA										
OXICODONA CLORHIDRATO	20,00 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	FRASCO X 100 TABLETAS. FRASCO X 12 TABLETAS; FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U. CAJA FRASCO X 100 TABLETAS; CAJA FRASCO X 12 TABLETAS; CAJA FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS C/U.	OXYCONTIN ® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA										

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	40,00 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	FRASCO X 100 TABLETAS. FRASCO X 12 TABLETAS Y FRASCO X 10,20 Y 30 TABLETAS CADA UNO. CAJA-FRASCO X 100 TABLETAS. CAJA-FRASCO X 12 TABLETAS Y CAJA-FRASCOS X 10,20 Y 30 TABLETAS CADA UNO.	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA (Oxicodona Clorhidrato)									
OXICODONA CLORHIDRATO	5.00 mg	CÁPSULA DE LIBERACIÓN INMEDIATA	CAJA X 2 BLISTERES DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO CAJA X 4 BLISTERES DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO CAJA X 8 BLISTERES DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO	OXYRAPID 5 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA									
OXICODONA CLORHIDRATO	10 mg	CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA	CAJA X 2 BLISTERS DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO. CAJA X 4 BLISTERS DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO. CAJA X 8 BLISTERS DE 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO.	OXYRAPID® 10 mg CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.									
OXICODONA CLORHIDRATO	20mg	cápsula	CAJA X 2,4 Y 8 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO	OXYRAPID® 20 MG. CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.									
OXICODONA CLORHIDRATO	9,00 mg	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 blíster x 14 comprimidos de liberación prolongada mas prospecto. Caja x 2 blísteres x14 comprimidos de liberación prolongada c/u mas prospecto. Caja x 3 blísteres x14 comprimidos de liberación prolongada c/u mas prospecto. Caja x 4 blísteres x14 comprimidos de liberación prolongada c/u mas prospecto.	TARGINACT 10mg/5mg									
REMIFENTANILO	5.0 mg	POLVO LIOFILIZADO	Caja x 5 viales de 20,6 mg c/u + inserto	CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE									
REMIFENTANILO	5.0mg	POLVOLIOLIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 1, 10,50 y 100 FRASCO VIAL + INSERTO	TENOTALIS® 5mg									
REMIFENTANILO	2 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Caja x 1 frasco vial + INSERTO Caja x 10 frascos viales + INSERTO Caja x 50 frascos viales + INSERTO Caja x 100 frascos viales + INSERTO	TENOTALIS® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE									
REMIFENTANILO	2,0 mg	POLVO LIOFILIZADO	Caja X 5 Viales X 2 mg de Principio Activo (polvo liofilizado para solución inyectable) c/u + inserto	ULTIVA 2 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA									
REMIFENTANILO	5,0 mg	POLVO LIOFILIZADO	Caja X Separador X 5 Viales X 5 mg de Principio Activo + Inserto	ULTIVA 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA									
REMIFENTANILO	2,00 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 5 VIALES x 2 mg c/u + inserto	RAFENTILO INYECTABLE 2.0 mg.									
REMIFENTANILO	5 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	caja x 5 frascos-ampolla x 5mg	REMIFAS									
REMIFENTANILO	2mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 5 FRASCOS AMPOLLAS X 2mg	REMIFAS 2mg									
REMIFENTANILO	2.0 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	Caja x 5 viales de 6mL c/u + prospecto	Remifentanil 2mg									
REMIFENTANILO	5.0 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	-	REMIFENTANILO									
REMIFENTANILO	5.0 mg	POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE O PARA PERFUSION	Caja x 5 viales x 5mg de principio activo c/u + prospecto.	Remifentanilo 5mg									

ANEXO 12

REMIFENTANILO	5 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR	CAJA X NIDO X 5 FRASCOS AMPOLLAS DE 5 MG DE POLVO LIOFILIZADO C/U + INSERTO	RESTINIL INYECTABLE 5 MG.									
SULFATO DE MORFINA	10,00 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X CUNA X 5 AMPOLLAS X 1 ml, 2 ml + INSERTO.	DIMORF SOLUCION INYECTABLE									
Otros detalle: (Incluir productos nuevos, productos con presentaciones o con formas farmacéuticas no descritas anteriormente)													

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS PSICOTRÓPICAS

NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	NOMBRE COMERCIAL	SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS				OBSERVACIONES
						CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	PROVEEDOR	CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	RECETA	SALDO FINAL	
ALPRAZOLAM	0.5 mg	TABLETA	CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO	BIOFREE									
ALPRAZOLAM	1.0 mg	TABLETAS	CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9,10 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO	BIOFREE									
ALPRAZOLAM	0.25 mg	TABLETAS	Caja x 2 Blister x 10 Tabletas c/u + Inserto Caja x 4 Blister x 5 Tabletas c/u + Inserto	XANAX 0.25 MG									
ALPRAZOLAM	0.50 mg	TABLETAS	Caja x 2 Blister x 10 Tabletas c/u + Inserto Caja x 4 Blister x 5 Tabletas c/u + Inserto	XANAX 0.5 MG									
ALPRAZOLAM	1.00 mg	TABLETAS	Caja x 2 Blister x 10 Tabletas c/u + Inserto Caja x 4 Blister x 5 Tabletas c/u + Inserto	XANAX 1 MG									
ALPRAZOLAM	0,50 mg	Comprimidos de liberación prolongada	Caja x 1,2,3,4,5,6 blister x 15 comprimidos c/u + inserto Caja x 1,2,3,4,5 blister x 10 comprimidos c/u + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blister x 6 comprimidos c/u + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blister x 5 comprimidos c/u + inserto	ACROSUE 0,5 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA									
ALPRAZOLAM	1,00 mg	Comprimidos de liberación prolongada	Caja X 1,2,3,4,5 blister x 10 comprimidos c/u + inserto Caja X 1,2,3,4,5,6 blister x 6 comprimidos c/u + inserto Caja X 1,2,3,4,5,6 blister x 5 comprimidos c/u + inserto	ACROSUE 1 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA									
ALPRAZOLAM	2.0 mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1,2,3,4,5 blisters x 10 comprimidos C/U + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blisters x 6 comprimidos C/U + inserto Caja x 1,2,3,4,5,6 blisters x 5 comprimidos C/U + inserto	ACROSUE 2 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA									
ALPRAZOLAM	0.50 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 3 Blisters x 10 comprimidos c/u Caja x 1 Blister x 2 comprimidos	ADAX COMPRIMIDOS 0,5 mg (ALPRAZOLAM)									
ALPRAZOLAM	0.25 mg + 5%	TABLETAS	Caja x 1 blister x 10 tabletas c/u Caja x 2, 3, 4, 5 y 10 blister x 10 tabletas c/u Caja x 1 ristra de 10 tabletas Caja x 2, 3, 4, 5, y 10 ristras de 10 tabletas c/u	ALPRAZOLAM 0,25MG TABLETAS.NIFA									
ALPRAZOLAM	0.50 mg	TABLETAS	Caja x 1 blister x 10 tabletas c/u Caja x 2, 3, 4, 5 y 10 blister x 10 tabletas c/u Caja x 1 ristra de 10 tabletas Caja x 2, 3, 4, 5, y 10 ristras de 10 tabletas c/u	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS.NIFA									
ALPRAZOLAM	1mg+5%	TABLETAS	CAJA X 1,2,3,4,5,10 BLISTER DE 10 TABLETAS CADA UNO CAJA X 1,2,3,4,5,10 RISTRAS DE 10 TABLETAS CADA UNO	ALPRAZOLAM 1 mg TABLETAS.NIFA									
ALPRAZOLAM	0,500 mg	COMPRIMIDOS REDONDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS + INSERTO CAJA X 2 BLÍSTERES X 15 COMPRIMIDOS + INSERTO	ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 mg									
ALPRAZOLAM	0,50 mg	TABLETAS	Caja x 30 tabletas (3 ristras x 10 tabletas c/u) Caja x 60 tabletas (6 ristras x 10 tabletas c/u) Caja x 90 tabletas (9 ristras x 10 tabletas c/u)	ALZAM TABLETAS 0,5MG									
BROMAZEPAM	3,00 mg	COMPRIMIDOS	Caja de cartón x 3 blistersx 10 comprimidos c/u + inserto	LEXOTAN 3 mg COMPRIMIDOS									
BUPRENORFINA	0.3 mg/mL (0.6 mg/2mL)	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 10 ampollas de 1 mL de solución (0.3 mg de Buprenorfina) c/u + inserto. Caja x 10 ampollas de 2 mL de solución (0.6 mg de Buprenortina) c/u + inserto.	BUPRENORFINA 0.3 mg/mL									
BUPRENORFINA	0,3 mg	SOLUCION INYECTABLE.	Caja de cartón x 10 Ampollas de vidrio de 1 ml contenidas en bandeja PVC+ Inserto	BUPRENORFINA INYECTABLE 0.3 mg/ml									
BUPRENORFINA	20,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO	TRANSTEC 35UG/H PARCHE TRANSDERMICO									
BUPRENORFINA	30,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO CAJA X 10 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO	TRANSTEC 52.5UG/H PARCHE TRANSDERMICO									
BUPRENORFINA	40,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja por 5 parches transdérmicos + inserto. Caja por 10 parches transdérmicos + inserto.	TRANSTEC 70UG/H PARCHE TRASDERMICO									

ANEXO 12

BUPRENORFINA	10 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMALES + INSTRUCTIVO	NORSPAN 10 MICROGRAMOS/H PARCHE TRANSDERMICO									
BUPRENORFINA	20.00 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO	NORSPAN 20 MICROGRAMOS /H PARCHE TRANSDERMICO									
BUPRENORFINA	5.0 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO	NORSPAN 5 MICROGRAMOS/H PARCHE TRANSDERMICO									
BUPRENORFINA	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 1 sachet con 1 parche transdérmico + prospecto. Caja x 3 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 4 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 5 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 6 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 8 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 10 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 12 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 16 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 18 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 20 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 24 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 1 sachet con 3 parches transdérmicos + prospecto. Caja x 1 sachet con 5 parches transdérmicos + prospecto.	PREQIFIN® 35 µg/h									
BUPRENORFINA	30 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 1 sachet con 1 parche transdérmico + prospecto. Caja x 3 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 4 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 5 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 6 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 8 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 10 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 12 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 16 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 18 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 20 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 24 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 1 sachet con 3 parches transdérmicos + prospecto. Caja x 1 sachet con 5 parches transdérmicos + prospecto.	PREQIFIN® 52,5 µg/h									
BUPRENORFINA	40 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 1 sachet con 1 parche transdérmico + prospecto. Caja x 3 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 4 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 5 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 6 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 8 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 10 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 12 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 16 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 18 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 20 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 24 sachets con 1 parche transdérmico cada sachet + prospecto. Caja x 1 sachet con 3 parches transdérmicos + prospecto. Caja x 1 sachet con 5 parches transdérmicos + prospecto.	PREQIFIN® 70 µg/h									
CLOBAZAM	10,00mg	Comprimidos	Caja x 1 blister x 20 comprimidos + inserto Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos c/u + inserto	URBADAN 10 MG. COMPRIMIDOS									
CLOBAZAM	20,00mg	COMPRIMIDOS	Caja x 1 blister x 20 comprimidos + inserto Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos c/u + inserto	URBADAN 20 MG.									
CLONAZEPAM	2.5 mg	SOLUCION ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 30 ml + inserto + cuchara CAJA X 1 FRASCO X 20 ml + inserto + cuchara CAJA X 1 FRASCO X 10 ml + inserto + cuchara	CLONAGIN									

ANEXO 12

CLONAZEPAM	0,50mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS CADA UNO + INSERTO CAJA X 3 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS CADA UNO + INSERTO CAJA X 5 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS CADA UNO + INSERTO CAJA X 6 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRRANURADOS CADA UNO + INSERTO	CLONAGIN 0.5									
CLONAZEPAM	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2, 3, 5, 6 blisters x 10 comprimidos birranurados + instructivo	CLONAGIN 2									
CLONAZEPAM	1 mg	TABLETAS	Caja x 1 blister x 10 tabletas + inserto Caja x 2 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto Caja x 3 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto Caja x 5 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto Caja x 10 blísteres x 10 tabletas c/u + inserto	Clonazepam 1 mg Tabletás									
CLONAZEPAM	2 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1,2,3,4,5,6 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO CAJA X 1,2,3,4,5,6 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO CAJA X 1,2,3,4,5,6 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS									
CLONAZEPAM	2 mg	TABLETAS	CAJA X 3,10 Y 100 BLISTER X 10 TABLETAS C/U	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS									
CLONAZEPAM	2,0 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 2 blister x 15 comprimidos c/u + inserto.	Clonazepam 2,0 mg									
CLONAZEPAM	250 mg/100 mL	SUSPENSION ORAL	Caja x 1 frasco x 20 mL + gotero dosificador + inserto	Clonazepam 2.5 mg/mL Suspensión Oral									
CLONAZEPAM	0,5 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	Cajas de cartón x 20, 30, 50 y 60 tabletas recubiertas en blister de 10 tabletas c/u	COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS									
CLONAZEPAM	2 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	Cajas de cartón x 20, 30, 50 y 60 Tabletás Recubiertas en Blísteres de 10 tabletas cada uno.	COQUAN 2mg TABLETAS RECUBIERTAS									
CLONAZEPAM	2.5 mg/mL	SOLUCION ORAL	Caja x 1 frasco gotero x 30 mL, con tapa de seguridad blanca en polipropileno + inserto.	COQUAN GOTAS 2,5 mg/mL									
CLONAZEPAM	2,0 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 3 blisters x 10 comprimidos c/u + inserto.	Histol 2,0 mg									
CLONAZEPAM	2.5 mg/ml	SOLUCION	CAJA X 1 FRASCO-GOTERO CON 10 ml de SOLUCION + INSERTO	KRIADEx 2,5mg /1ml SOLUCION									
CLONAZEPAM	2,000 mg	TABLETA	CAJA X 30 TABLETAS (2 RISTRAS X15 TABLETAS C/U) CAJA X 60 TABLETAS (4 RISTRAS X 15 TABLETAS C/U	KRIADEx TABLETAS 2 mg									
CLONAZEPAM	2,00 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 5 blisters de 10 comprimidos c/u Caja x 3 blisters de 10 comprimidos c/u	NEURYL 2 mg COMPRIMIDOS FLEXIDOSIS									
CLONAZEPAM	250mg/100mL	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 20mL + INSERTO	NEURYL GOTAS									
CLONAZEPAM	0.5 mg	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	Caja x 2 blísteres x 15 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo Caja x 3 blísteres x 10 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo	NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 0.5 mg									
CLONAZEPAM	2 mg	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	Caja x 2 blísteres x 15 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo Caja x 3 blísteres x 10 Comprimidos Bucodispersables + Prospecto informativo	NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2 mg									
CLONAZEPAM	2.50 mg/mL	SOLUCION ORAL	Caja x 1 frasco x 20 mL + inserto	RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)									
CLONAZEPAM	2,00 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 3 blisters x 10 comprimidos cada uno + inserto	RIVOTRIL 2mg COMPRIMIDOS									
CLONAZEPAM	2.00mg	TABLETA	Caja x 1, 2, 3, 4, 5 y 10 blísteres x 10 tabletas c/u.	SEDATRIL 2mg TABLETAS									
CLONAZEPAM	2.50mg	SOLUCION ORAL	Caja de cartulina con frasco de vidrio tipo III ámbar x 20ml con gotero aireador y tapa plástica de seguridad + inserto.	SEDATRIL SOLUCION ORAL									
CLOTIAZEPAM	10 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO	Zezam 10 mg comprimidos recubiertos									
CLOTIAZEPAM	5 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO	Zezam 5 mg comprimidos recubiertos									
DIAZEPAM	10 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 10 Blisters x 10 Comprirnidos c/u	ANSAN 10MG COMPRIMIDOS									
DIAZEPAM	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 10 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS C/U	ANSAN 5 mg COMPRIMIDOS									
DIAZEPAM	10.00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 3 AMPOLLAS X 2 ml + inserto CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ml + inserto CAJA X 100 AMPOLLAS X 2 mL + inserto	DIAZEPAM 10MG/2ML INYECTABLE									
DIAZEPAM	10,00 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja por 10 blister x 5 ampollas de 2 ml c/u más inserto Caja por 20 blister x 5 ampollas de 2 ml c/u más inserto	DIAZEPAM 10MG/2ML SOLUCION INYECTABLE									
FENOBARBITAL	120 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x cuna plástica x 10 ampollas de 2 ml + inserto.	Fenobarbital sódico 120 mg/2 ml solución inyectable									
FENTERMINA	15,00mg	CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA	Caja x 1, 3, 4 y 6 blísteres x 5 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. Caja x 1, 2 y 3 blísteres x 10 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. Caja x 1 blister x 2 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto.	ISTARIL 15/92 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada									

ANEXO 12

FENTERMINA	3,75 mg	CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA	Caja x 1, 2, 3 y 4 blísteres x 5 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto. Caja x 1, 2 y 3 blísteres x 10 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto.	ISTARIL 3,75/23 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada									
FENTERMINA	7,50mg	CAPSULAS RIGIDAS DE LIBERACION CONTROLADA	Caja x 1, 2, 3, 4 y 6 blísteres x 5 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada c/u + inserto. Caja x 1, 2 y 3 blísteres x 10 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada c/u + inserto. Caja x 1 blíster x 2 cápsulas rígidas de liberación controlada c/u + inserto.	ISTARIL 7.5/46 Cápsulas Rígidas de Liberación Controlada									
FENTERMINA	15 mg	CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA	Blíster x 10 cápsulas, Caja x 1 Blíster x 10 cápsulas c/u + inserto, Caja x 3 Blíster x 10 cápsulas c/u + inserto.	NOVOCETONIL 15									
FENTERMINA	18.75 mg	CAPSULAS	Caja x 3 blisters x 10 cápsulas c/u + Inserto	SENTIS CAPSULAS 18.75 mg									
FENTERMINA	37,5 mg	CAPSULAS	Caja x 3 blisters x 10 cápsulas c/u + Inserto	SENTIS CAPSULAS 37,5 mg									
KETAZOLAM	30,00mg	COMPRIMIDOS	Caja x 1, 2, 3, 4, 5 y 10 blísteres x 10 comprimidos c/u + Inserto. Caja x 2 blísteres de 15 comprimidos c/u + Inserto.	ANSIETIL 30 MG COMPRIMIDOS									
LORAZEPAM	1,00 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLÍSTER X 30 TABLETAS + INSERTO	ATIVAN 1 MG									
LORAZEPAM	2.06 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLÍSTER X 30 TABLETAS + INSTRUCTIVO	ATIVAN 2 mg									
MAZINDOL	2,000 mg	CÁPSULA.	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS C/U.	SOLUCAPS 2 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA									
METILFENIDATO	18.00 mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO CAJA FRASCO X 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO	CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA									
METILFENIDATO	27.00 mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA - FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSTRUCTIVO	CONCERTA 27 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA									
METILFENIDATO	36.00 mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA - FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO CAJA - FRASCO X 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSTRUCTIVO	CONCERTA 36 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA									
METILFENIDATO	54 mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA - FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSERTO CAJA - FRASCO X 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSERTO	CONCERTA 54 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA									
METILFENIDATO	18 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 y 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto	CONSV® 18 mg									
METILFENIDATO	27 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 y 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto	CONSV® 27 mg									
METILFENIDATO	36 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 y 3 blísteres x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto	CONSV® 36 mg									
METILFENIDATO	54 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 y 3 blister x 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada c/u + inserto	CONSV® 54 mg									
METILFENIDATO	14,76 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	caja x bote de HDPE x 30 comprimidos recubiertos + inserto	Metylgold® 18 mg comprimidos de liberacion prolongada									
METILFENIDATO	54,00 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	caja x bote de HDPE x 30 comprimidos recubiertos + inserto	Metylgold® 54 mg comprimidos de liberacion prolongada									
METILFENIDATO	27,00 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	botes de HDPE x 30 comprimidos recubiertos + inserto	Metylgold® 27 mg comprimidos de liberacion prolongada									
METILFENIDATO	29,52 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Caja x bote de HDPE x 30 comprimidos recubiertos+ inserto	Metylgold® 36mg comprimidos de liberación prolongada									
METILFENIDATO	10.0 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 3 blister x 10 comprimidos c/u + inserto Caja x 2 blísteres x 15 comprimidos c/u + inserto	RITALINA 10 MG COMPRIMIDOS									
METILFENIDATO	10.0 mg	TABLETA	CAJA DE CARTON X 30 TABLETAS EN ENVASE DE BURBUJA + INSERTO CAJA DE CARTON X 60 TABLETAS EN ENVASE DE BURBUJA + INSERTO	TRADEA									
MIDAZOLAM	5 mg/ ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA DE CARTON x 5 AMPOLLAS x 3 ml + INSERTO	BENZOSSED									
MIDAZOLAM	5.00 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 CUNA X 5 AMPOLLAS DE 3 ml + INSERTO	DORMICUM 15 mg/3 ml									
MIDAZOLAM	1.00 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 1 cuna x 5 Ampollas de 5 ml c/u + Inserto Caja x 2 cunas x 5 ampollas de 5 ml c/u + Inserto	DORMICUM 5 mg/5ml									
MIDAZOLAM	5.00 mg / mL	SOLUCION INYECTABLE	Caja de cartón x 1 cuna plástica x 5 ampollas de 10 mL c/u + Inserto	DORMICUM 50 mg/10 mL AMPOLLA									

ANEXO 12

MIDAZOLAM	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 5 ampollas x 3 mL + Inserto	DORMIPRON INYECTABLE 15 mg									
MIDAZOLAM	5 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 10 ampollas x 5 mL + Cuna + Inserto	DORMIPRON INYECTABLE 5 mg									
MIDAZOLAM	5.0 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 3 mL + INSERTO CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO CAJA X 10 AMPOLLAS X 3 mL + inserto CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 mL + inserto	DORMIRE SOLUCION INYECTABLE MIDAZOLAM 5mg/ml									
MIDAZOLAM	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 5 ampollas x 3 ml c/u + Inserto	DORMIZOLAM 15 SOLUCION INYECTABLE									
MIDAZOLAM	50 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	Caja x 5 ampollas x 10 mL c/u + Inserto	DORMIZOLAM 50 SOLUCIÓN INYECTABLE									
MIDAZOLAM	50mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA DE CARTON x 1 VIAL DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+ INSERTO CAJA DE CARTON x 3 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 5 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+ INSERTO CAJA DE CARTON x 10 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 20 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 25 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 50 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 100 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 200 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 500 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 1000 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO CAJA DE CARTON x 2000 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCION+INSERTO	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCION INYECTABLE									
MIDAZOLAM	15mg/3ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1, 10, 50, 100, AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA TIPO I POR 3 ml C/U + INSERTO	MIDAZOLAM 15mg/3ml									
MIDAZOLAM	5 mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 5 ampollas en bandeja plástica x 3 ml c/u + inserto	Midazolam 5 mg/mL solución inyectable									
MIDAZOLAM	50 mg/10 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 1, 5, 10, 100 AMPOLLAS DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO MAS INSERTO CAJA POR 1, 5, 10, 100 FRASCO AMPOLLAS MAS INSERTO.	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml									
MIDAZOLAM	5mg/5ml	SOLUCION INYECTABLE	Caja plegadiza x 1,5 y 10 ampollas de vidrio ámbar tipo I x 5ml en blister de papel y PVC.	MIDAZOLAM 5mg/5 ml									
MIDAZOLAM	5mg/ml	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 1 vial de 10ml de solución inyectable + prospecto Caja x 5 viales de 10ml de solución inyectable + prospecto Caja x 10 viales de 10ml de solución inyectable + prospecto Caja x 15 viales de 10ml de solución inyectable + prospecto	Midazolam 5mg/ml									
MIDAZOLAM	1mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X NIDO X 20 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO; Con vida útil de 24 meses CAJA X NIDO X 10 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO; Con vida útil de 24 meses CAJA X NIDO X 4 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO; Con vida útil de 24 meses FRASCO X 50ml (1mg/mL); FRASCO X 100ml (1mg/mL);Con vida útil de 36 meses. CAJA X 10 FRASCOS X 50mL C/U + INSERTO; Con vida útil de 36 meses. CAJA X 10 FRASCOS X 100mL C/U + INSERTO; Con vida útil de 36 meses.	MIDAZOLAM B. BRAUN 1 MG									
MIDAZOLAM	5mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 2 nidos de plástico x 5 ampollas de vidrio (5mg) c/u x 1 ml Caja x 2 nidos de plástico x 5 ampollas de vidrio (5mg) c/u x 3 ml	MIDAZOLAM B.BRAUN 5 MG.									
MIDAZOLAM	1.0 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA x 5 VIALES x 5 mL + INSERTO CAJA x 5 VIALES x 10 mL + INSERTO	MIDAZOLAM INYECCION 1 mg/ mL									
MIDAZOLAM	5 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 3 ml C/U + INSERTO	MIDAZOLAM PARA INYECCIÓN 5MG/ML									
MIDAZOLAM	15 mg/3 mL	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 3 ML C/U	MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15 mg/3 mL									
MIDAZOLAM	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 2 blisterpack x 5 Ampollas x 3 mL c/u + inserto Caja x 20 blisterpack x 5 Ampollas x 3 mL c/u + inserto	MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 15mg/3mL									
MIDAZOLAM	50 mg/10 mL	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO CAJA X 20 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO	MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg/10 mL									

ANEXO 12

ZOLPIDEM	10,00mg	COMPRIMIDOS	Caja x 1, 2, 3, 5 y 10 blísteres x 10 comprimidos recubiertos c/u.+ Inserto Caja x 5 blísteres x 2 comprimidos recubiertos c/u.+ Inserto	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)									
ZOLPIDEM	10,00 MG	COMPRIMIDO RECUBIERTO	CAJA X BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO CAJA X BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO CAJA X2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO CAJA X2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 mg									
ZOLPIDEM	5 mg	COMPRIMIDO	CAJA X FRASCO X 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES + INSERTO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 5 MG									
ZOLPIDEM	10,00 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	CAJA X BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO (PVDC) CAJA X BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO (PVDC) CAJA X2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO (PVDC) CAJA X2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO (PVDC) CAJA X BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO (ACLAR) CAJA X BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO (ACLAR) CAJA X2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO (ACLAR) CAJA X2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO (ACLAR)	ZOLNOX 10MG COMPRIMIDO RECUBIERTO									
ZOLPIDEM	5 mg	COMPRIMIDO	CAJA X FRASCO X 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES + INSERTO	ZOLNOX 5MG COMPRIMIDO SUBLINGUAL									
Otros detalle: (Incluir productos nuevos, productos con presentaciones o con formas farmacéuticas no descritas anteriormente)													

NOTA: El reporte debe realizarse dentro de los 10 primeros días HÁBILES del mes siguiente y debe contener el respectivo sello de la farmacia.

f) RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICO
C.C.

f) REPRESENTANTE LEGAL
C.C.

RUC. Nro.:

ESTABLECIMIENTO Nro.:

DIRECCIÓN:

[illegible]

FECHA DE PRESENTACIÓN

f) REPRESENTANTE LEGAL

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ	CÓDIGO:	FE-B.3.2.2-MSF-02-14
	REPORTE MANUAL DE LOS MOVIMIENTOS REALIZADOS CON LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	F. REVISIÓN:	ene.-2022
		VERSIÓN:	1.0

LUGAR Y FECHA:	MES DE REPORTE:	TELÉFONO:	RUC. Nro.:
RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:	REPRESENTANTE LEGAL:	CORREO ELECTRÓNICO:	ESTABLECIMIENTO Nro.:
CÓDIGO DE CALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN OCASIONAL:	RESPONSABLE TÉCNICO/PERSONA QUIEN REALIZA EL REPORTE:		
PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nro.:			

DATOS DE LA O LAS SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (en unidades - gramos)

Sustancia (Nombre, concentración y presentación)	Tipo de transacción*	Tipo de documento a presentar y Nro. de documento	Razón social de la persona natural o jurídica con la cual se realiza la transacción	Saldo Inicial (Unidades)	Ingresos	Egresos	Saldo Final (Unidades)	Observaciones
	Importación	(Nro. de Certificado de Importación/autorización)						
	Compra	(Nro. Factura de compra)						
	Venta	(Nro. Factura de venta)						
	Almacenamiento	(Nro. de Orden de Almacenamiento)						
	Despacho	(Nro. de Orden de despacho)						
	Devolución en ventas/despacho	(Nro. de nota de crédito/Orden de almacenamiento)						

*Nota: El tipo de transacciones detalladas en el presente reporte son ejemplos, los cuales pueden ser modificados según la necesidad del usuario. Aplica únicamente para las personas naturales y/o jurídicas que realicen las actividades de importación y/o exportación.

DATOS DEL MEDICAMENTO QUE CONTIENE LA O LAS SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (en unidades - gramos)

Sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento	Tipo de transacción*	Tipo de documento a presentar y Nro. de documento	Razón social de la persona natural o jurídica con la cual se realiza la transacción	Saldo Inicial (Unidades)	Ingresos	Egresos	Saldo Final (Unidades)	Observaciones
	Importación	(Nro. de Certificado de Importación/autorización)						
	Compra	(Nro. Factura de compra)						
	Venta	(Nro. Factura de venta)	Nombre de la Farmacia o Unidad hospitalaria que recibe el medicamento sujeto a fiscalización					
	Almacenamiento	(Nro. de Orden de Almacenamiento)						
	Despacho	(Nro. de Orden de despacho)						
	Devolución en ventas/despacho	(Nro. de nota de crédito/Orden de almacenamiento)						

*Nota: El tipo de transacciones detalladas en el presente reporte son ejemplos, los cuales pueden ser modificados según la necesidad del usuario.

MOTIVO POR EL CUAL SE REALIZA EL REPORTE MANUAL

(Texto ejemplo para aquellos que cuentan con una autorización ocasional: Mediante Oficio Nro. XXX la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez emitió la Autorización Ocasional Nro. XXX a favor de XXX, de conformidad con lo detallado en el Art. 30 de la Ley de Orgánica de Prevención Integral del Fenomeno Socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se procede a Reportar Manualmente los movimientos correspondientes a la Autorización Ocasional del medicamento XXX)

Firma de la persona responsable del reporte C.I./CC:	Firma del representante legal C.I./C.C:
--	---

ANEXO 16: GUÍA DE USUARIO

REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Versión [2.0]

16 de septiembre de 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. INSTRUCCIONES	2

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

1. OBJETIVO

Orientar al usuario externo con la descripción detallada, clara y precisa del procedimiento para realizar el reporte mensual de los movimientos realizados con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través del Sistema de Saldos de Empresas (SISALEM).

2. INSTRUCCIONES

Las personas calificadas para producir, importar, exportar, almacenar, comercializar y distribuir medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización contarán con USUARIO y CONTRASEÑA para poder acceder al Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM, este reporte deberá realizarse dentro de los 10 (DIEZ) primeros días hábiles del mes siguiente.

ACCESO AL SISTEMA DE SALDOS DE EMPRESAS - SISALEM

El Sistema de Saldos de Empresas - SISALEM permite al usuario realizar acciones de control y reporte; así como, documentar las acciones realizadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

2.1. Ingreso en línea al Sistema de Saldos de Empresas – SISALEM

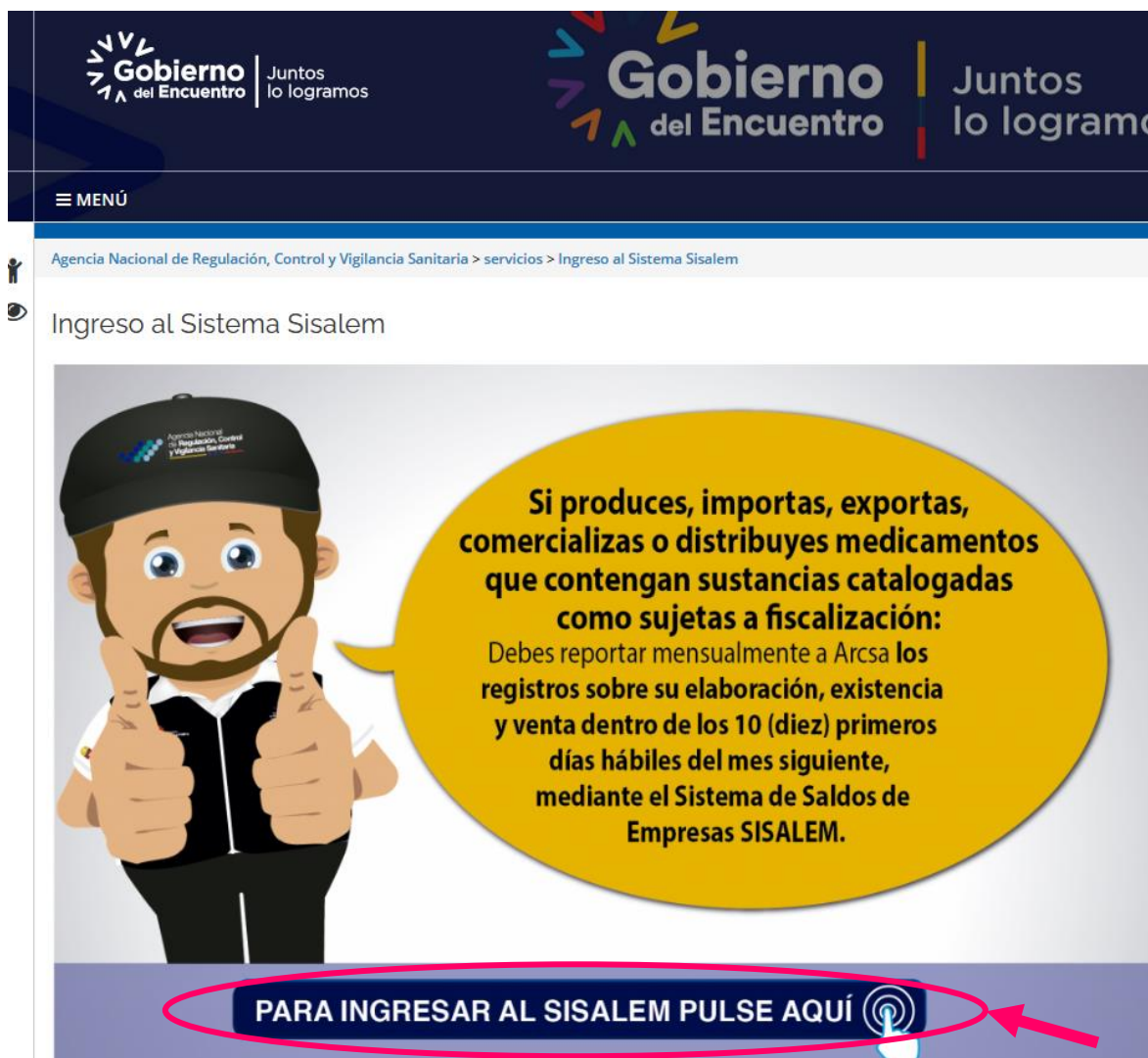
- El usuario debe ingresar a un navegador web y escribir la dirección URL del portal de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA
- Seleccionar en el menú de Servicios la opción de “SISALEM”



- Seleccionar la opción de “PARA INGRESAR AL SISALEM PULSE AQUÍ”.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

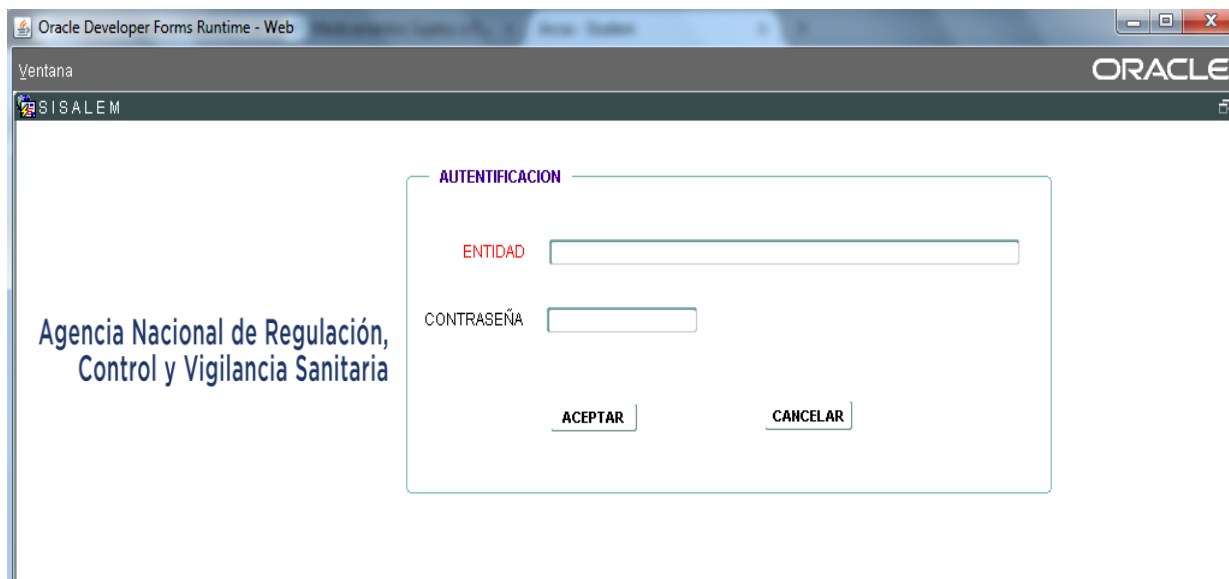


2.2. Usuario y contraseña

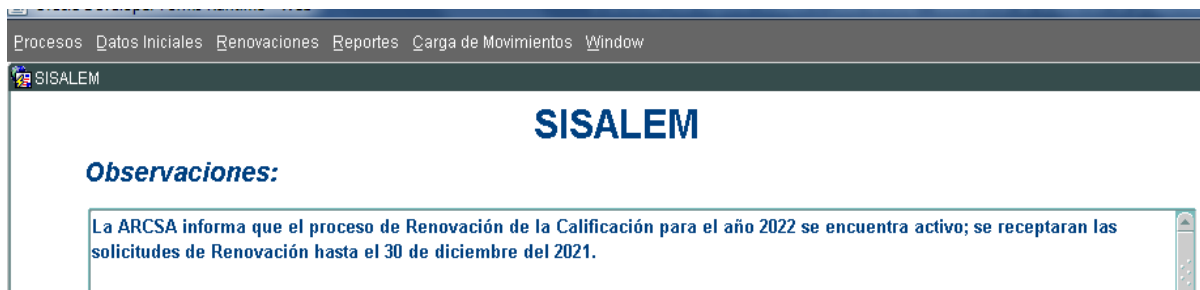
Se visualizará una ventana en la cual el usuario debe ingresar sus datos de autenticación. A las personas que se califican por primera vez la ARCSA les otorgará la "CONTRASEÑA".

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- a. En el campo “ENTIDAD” digite las primeras letras del nombre de su empresa o persona natural y pulse ENTER o puede utilizar la tecla CTRL + L (se desplegará una lista de todas las empresas y personas naturales) y seleccione la suya, ingrese la contraseña que usted modificó anteriormente. Para el caso de aquellas empresas que ingresan por primera vez, la clave inicial será 111. Aparecerá la siguiente pantalla:



2.3. MENÚ PRINCIPAL DEL SISTEMA SISALEM

En el menú principal del sistema SISALEM se encuentran las siguientes operaciones:

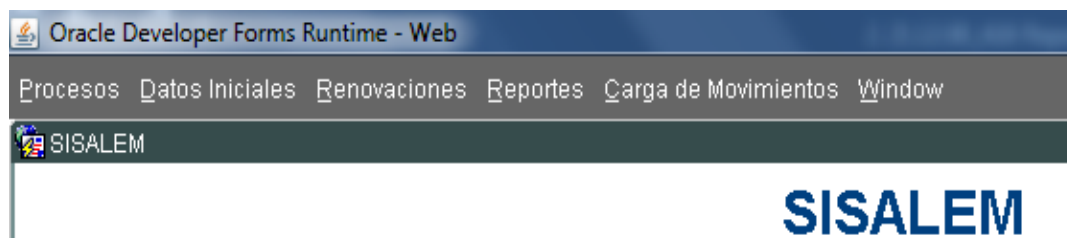
- **PROCESOS:** ingreso diario de transacciones realizadas con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y transacciones de sus principios activos (sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), el reporte de sustancias solo aplica para importadores y exportadores.
- **DATOS INICIALES:** información relevante de la empresa, cupos, saldos iniciales.
- **RENOVACIONES:** proceso e instructivo de renovación anual.
- **REPORTES:** reportes de movimientos de medicamentos (Kardex registrado en el Sistema), constancia de envío a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria –

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez (único documento que avala su reporte ante la ARCSA).

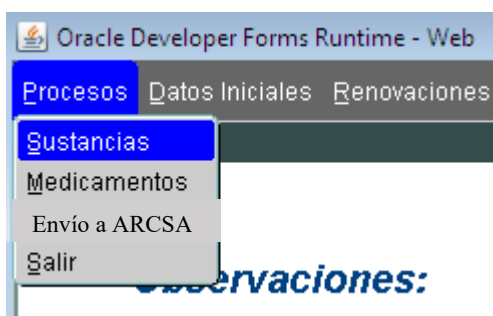
- **CARGA DE MOVIMIENTOS:** mediante un sistema de interfase, utilizando un archivo plano de extensión txt se cargan los movimientos del sistema de la empresa hacia el SISALEM.



2.4. PASOS PARA REPORTAR EN EL SISTEMA EN LINEA SISALEM

2.4.1. PROCESOS

En el submenú "PROCESOS" se debe registrar todas las transacciones realizadas en el mes con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.



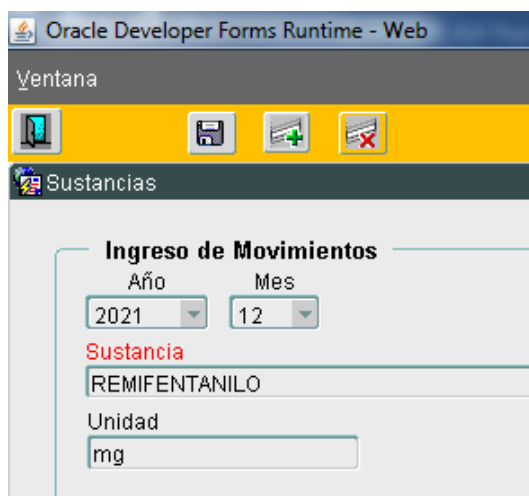
SUSTANCIAS

Sustancias: esta opción le permite reportar los movimientos mensuales de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento, realizar consultas de los reportes de meses anteriores realizados en este sistema, y le permite hacer modificaciones siempre y cuando no haya realizado el cierre del periodo seleccionando con la opción Envío a ARCSA.

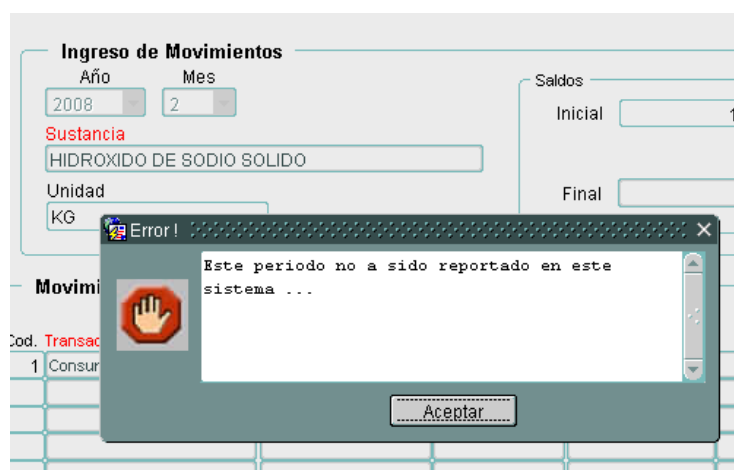
1. Escoja el año y el mes que va a reportar; como muestra la pantalla:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



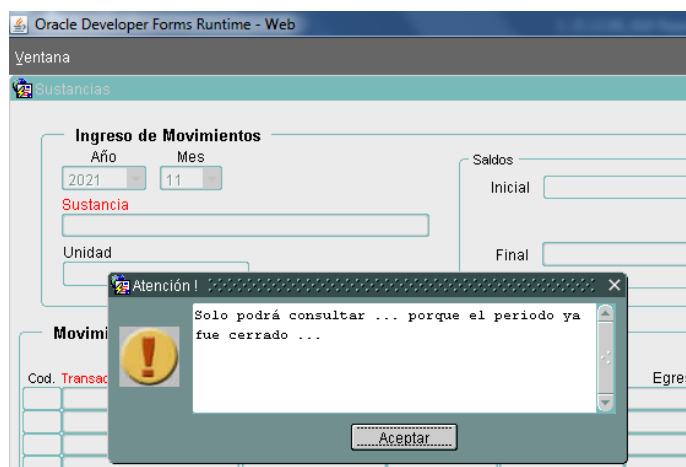
El sistema no le dejará reportar ni consultar información ingresada en el sistema anterior, dándole el siguiente mensaje:



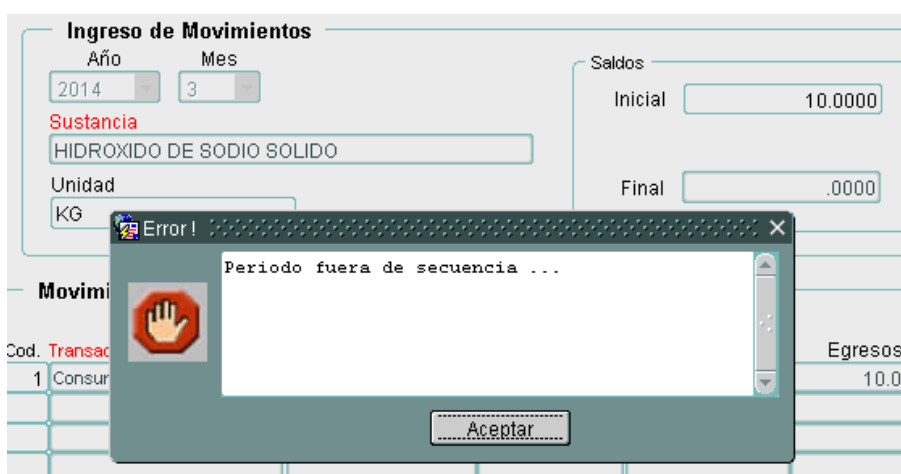
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes que toca reportar, a menos que usted quiera consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá un error como se muestra en la siguiente pantalla:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



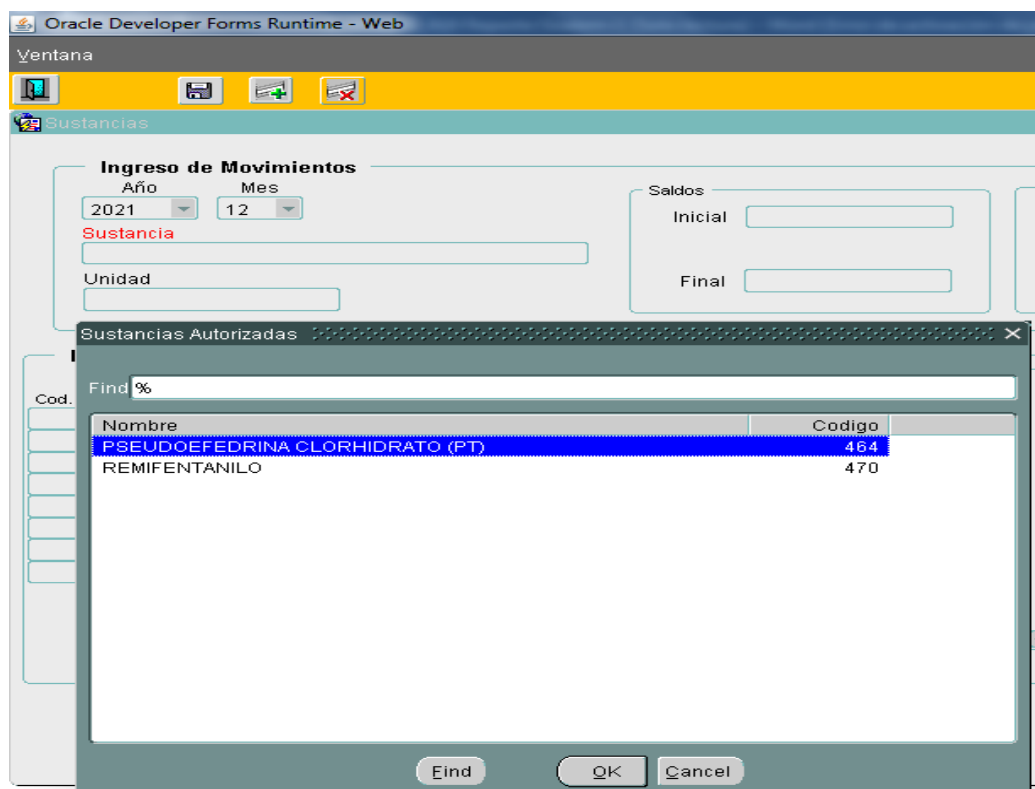
En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de las sustancias no ha sido enviada a la ARCSA en el mes correspondiente, el sistema no permite ingresar el reporte del siguiente mes hasta que se realice el envío y cierre del periodo anterior, generándose la siguiente pantalla de error:



2. Para seleccionar la sustancia, ubique el cursor en el campo sustancia, haga doble clic y se desplegará la lista de sustancias para las cuales está calificada, seleccione cada una de las sustancias que va a reportar y luego con el cursor seleccione OK como se muestra en la siguiente pantalla, también puede digitar las primeras letras de la sustancia y presionar ENTER, o puede presionar la tecla CONTROL y la tecla L (Ctrl + L), como se muestra en la siguiente pantalla:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



The screenshot shows a web-based form titled 'Ingreso de Movimientos' within the 'Oracle Developer Forms Runtime - Web' environment. The form has a yellow header bar with icons for navigation. Below the header, there are fields for 'Año' (Year) set to 2021 and 'Mes' (Month) set to 12. A red label 'Sustancia' is above a text input field, and 'Unidad' is above another. To the right, under 'Saldo', there are 'Inicial' and 'Final' input fields. A modal dialog box titled 'Sustancias Autorizadas' is open in the foreground, displaying a table of authorized substances.

Nombre	Codigo
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO (PT)	464
REMIFENTANILO	470

The dialog box also includes a 'Find %' search field, a 'Cod.' column, and buttons for 'Find', 'OK', and 'Cancel'.

3. En esta pantalla verificar que los saldos y cupos de cada sustancia, estén correctos. En caso de que no estén correctos por favor comuníquese con la ARCSA:

Saldo inicial: es el saldo inicial del mes que está reportando.

Saldo final: es el saldo final del mes que está reportando. La primera vez que usted ingrese a reportar, el saldo inicial y saldo final serán iguales porque no está registrada ninguna transacción.

Cupo Anual: es el cupo que le autorizó la ARCSA para todo el año.

Cupo Inicial: es el cupo con el cual la empresa inicia el periodo, por ejemplo: el cupo inicial para Enero 2016; es el Cupo Anual: el que consta en su certificado de calificación 2016.

Cupo Final: es el cupo final que se tiene para esa sustancia, después de ingresar las transacciones de esa sustancia.

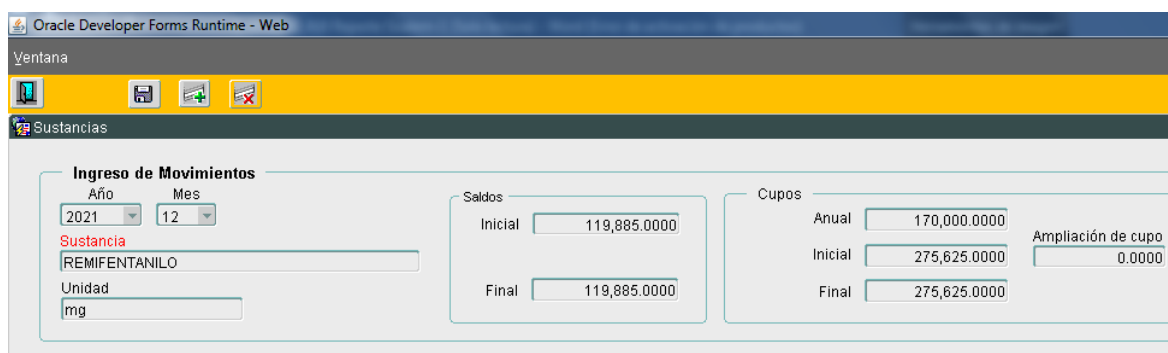
Ampliación de cupo: se registra el valor de la ampliación en el mes que fue aprobada. Al inicio no se verá reflejada en el cupo final, sino más bien constará en el campo ampliación. Puede ser que si usted realiza una compra o importación en este periodo, supere el cupo

ANEXO 16

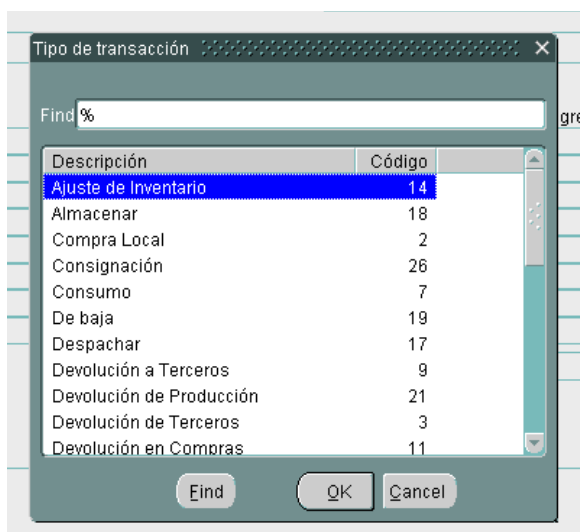
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

final+ ampliación y quede temporalmente con cupo negativo, pero este valor se recalculará el momento de realizar el cierre.

La siguiente pantalla es de consulta, antes de ingresar transacciones, verifique que sea la correcta y que aparezca toda la información correspondiente a cada sustancia:



4. En el campo TRANSACCIÓN, Ingrese las primeras letras de la transacción y de un ENTER o haga doble clic en el campo Transacción: para que se despliegue la lista de transacciones (compra local, ventas, importación, etc.).



MEDICAMENTOS

Esta opción le permite reportar los movimientos mensuales de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Las personas naturales o jurídicas calificadas para producir, importar, exportar, comercializar, almacenar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, deben reportar en el SISALEM los datos de los medicamentos y de las sustancias sujetas a fiscalización presentes en dichos medicamentos.

ANEXO 16

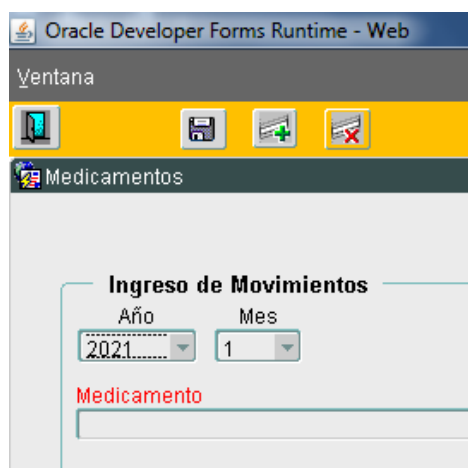
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Las personas naturales o jurídicas con actividad de almaceneras de medicamentos sujetos a fiscalización no tienen cupo anual. El control del cupo se controlará a nivel de las importadoras.

Para reportar medicamentos seleccione la opción PROCESOS del menú principal y luego elija MEDICAMENTOS:



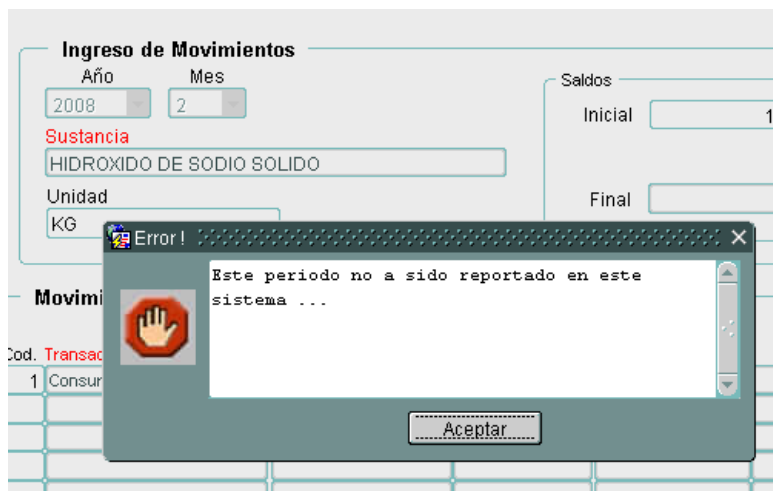
- a. Escoja el año y el mes que va a reportar, como muestra la pantalla:



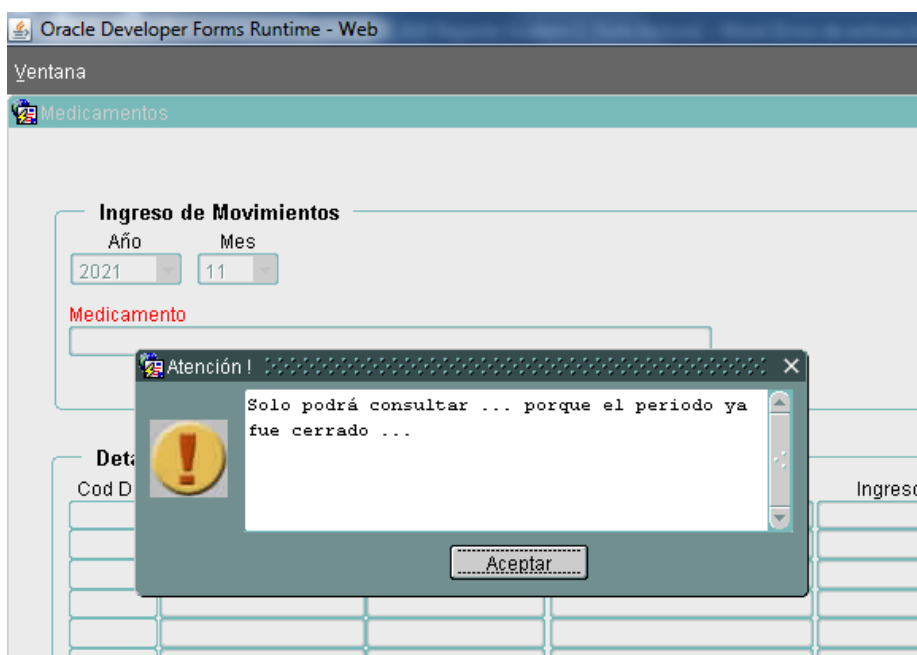
- b. El sistema no le dejará reportar ni consultar información ingresada en el sistema anterior, dándole el siguiente mensaje:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



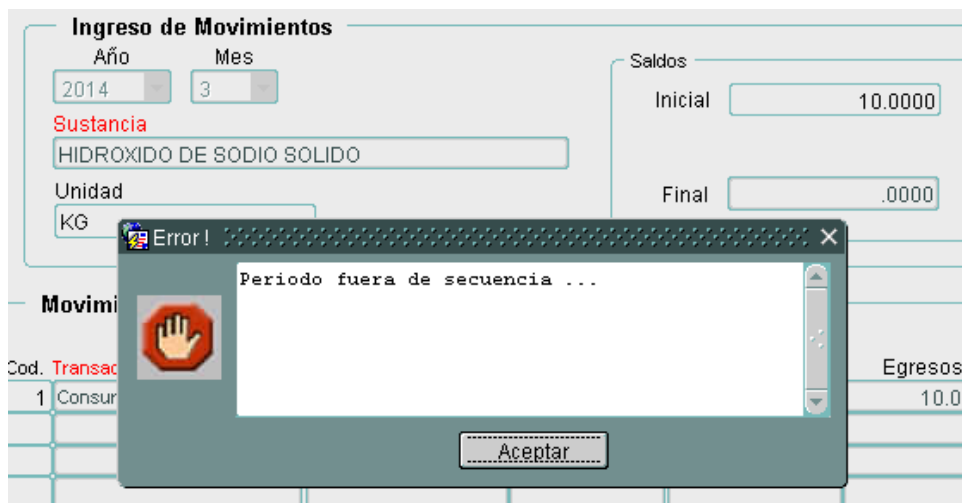
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes a reportar, para consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá un error como se muestra en la siguiente pantalla:



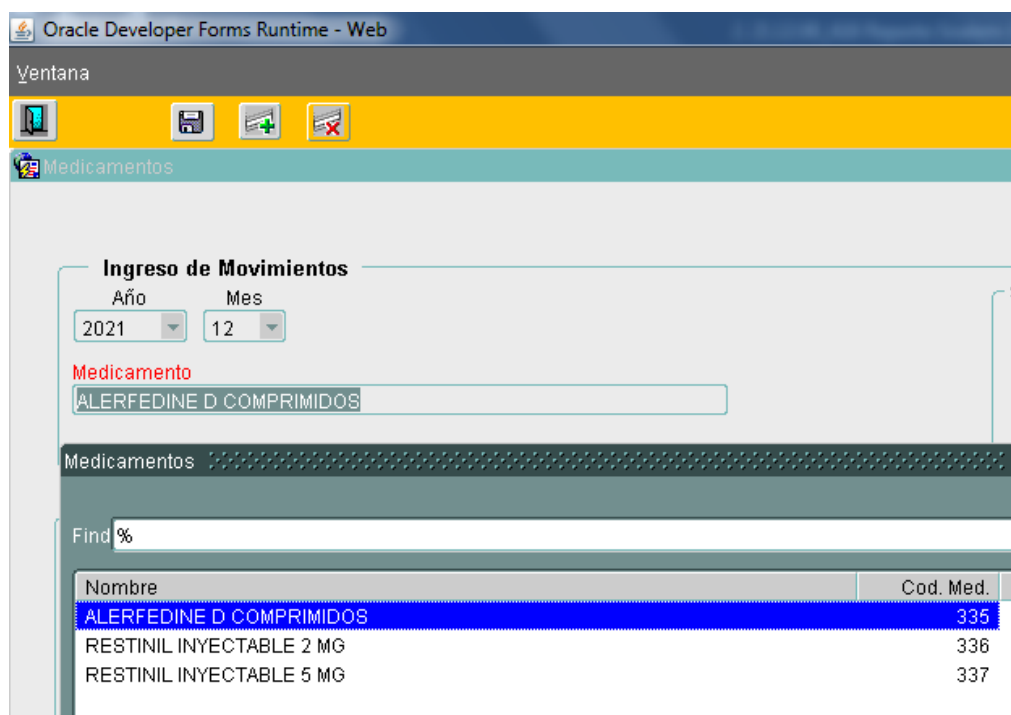
En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de los medicamentos no ha sido enviada a la ARCSA, en el mes correspondiente, el sistema no permitirá ingresar el reporte del siguiente mes hasta que se realice el envío y cierre del periodo anterior, generándose la siguiente pantalla de error:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- c. Para seleccionar el medicamento, ubique el cursor en el campo “Medicamento”, haga doble clic y se desplegará la lista de medicamento para las cuales está calificada, seleccione cada uno de los Medicamentos que va a reportar y luego con el cursor seleccione OK como se muestra en la siguiente pantalla. También puede digitar las primeras letras del medicamento y presionar ENTER, o puede presionar la tecla CONTROL y la tecla L (Ctrl + L), como se muestra en la siguiente pantalla:



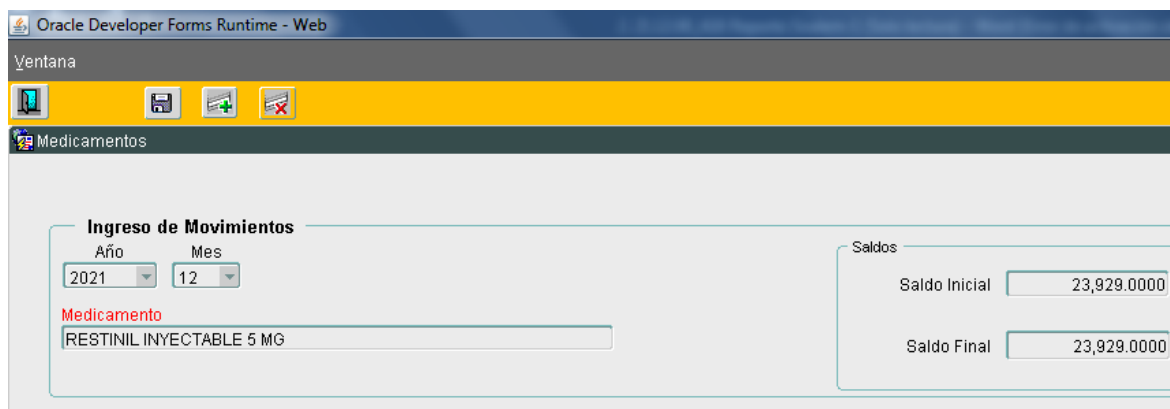
Nombre	Cod. Med.
ALERFEDINE D COMPRIMIDOS	335
RESTINIL INYECTABLE 2 MG	336
RESTINIL INYECTABLE 5 MG	337

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- d. En esta pantalla se debe verificar los saldos de cada medicamento. En caso de que exista algún error comuníquese con la ARCSA al correo medicamentos.controlados@arcsa.gob.ec

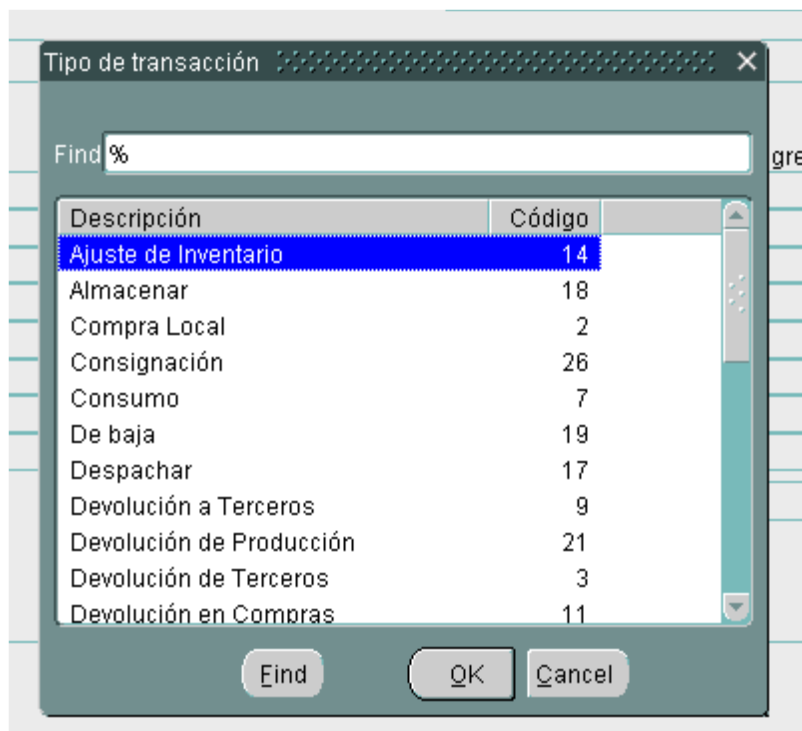
La siguiente pantalla es de consulta, antes de ingresar transacciones, verifique que sea la correcta y que aparezca toda la información correspondiente a cada medicamento:



- **Saldo inicial:** es el saldo inicial del mes que está reportando.
 - **Saldo final:** es el saldo final del mes que está reportando. La primera vez que usted ingrese a reportar, el saldo inicial y saldo final serán iguales porque no está registrada ninguna transacción.
- e. En el campo TRANSACCIÓN, ingrese las primeras letras de la transacción y de un ENTER o haga doble clic en el campo Transacción: para que se despliegue la lista de transacciones (compra local, ventas, importación, etc.).

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



Descripción	Código
Ajuste de Inventario	14
Almacenar	18
Compra Local	2
Consignación	26
Consumo	7
De baja	19
Despachar	17
Devolución a Terceros	9
Devolución de Producción	21
Devolución de Terceros	3
Devolución en Compras	11

TIPOS DE TRANSACCIONES

- **AJUSTE DE INVENTARIO.-** Cuando los saldos de los registros o inventarios contables no son reales es necesario aumentarlos, disminuirlos o corregirlos mediante un asiento contable llamado ajuste.
Ajuste es el asiento contable necesario para llevar el saldo contable a su valor real. Para reportar un ajuste de inventario es necesario que la persona natural o jurídica calificada solicite la autorización por escrito. **Para ejecutar este reporte previamente deberá contar con un oficio con la autorización correspondiente firmada por la ARCSA.**
Al reportar un ajuste de inventario en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización del ajuste.
- **ALMACENAR.-** En caso de personas naturales o jurídicas con la actividad de almaceneras se utiliza la transacción “almacenar” para registrar el ingreso de saldos de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan para su almacenamiento.
- **COMPRA LOCAL.** - transacción para registrar el ingreso de una compra de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan realizada a un proveedor local.
- **CONSIGNACIÓN.-** transacción utilizada para registrar el traspaso de la posesión de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan de su dueño, llamado consignador, a otra persona, consignatario, que se convierte en un agente de aquel para fines de vender las mismas. La consignación es una entrega en depósito.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Para reportar esta transacción es necesario que la persona natural o jurídica calificada solicite la autorización por escrito. Para consignar debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmada por la ARCSA. Al reportar una consignación en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de la consignación.

- **DE BAJA.-** Transacción con la cual se registra las destrucciones las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan, para descargar el saldo que ha sido destruido en caso de mal estado o caducidad.

Para reportar la transacción “de baja” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “de baja”.

- **DESPACHAR.-** En caso de personas naturales o jurídicas con la actividad de almaceneras se utiliza la transacción “despachar” para registrar el egreso de saldos de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan, de la bodega de almacenamiento hacia el cliente.
- **DEVOLUCIONES EN COMPRAS.-** Transacción utilizada por el comprador de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura provenientes de una compra local, que por motivos justificados no cumple con los requerimientos del comprador, siempre y cuando la devolución no se produzca por exceso de cupo del comprador.

En caso de efectuar devoluciones de compras que involucren traslado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA.

- **DEVOLUCIONES EN VENTAS.-** Transacción utilizada por el proveedor de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura provenientes de una compra local, que por motivos justificados no cumple con los requerimientos del comprador, siempre y cuando la devolución no se produzca por exceso de cupo del comprador.

En caso de efectuar devoluciones de ventas que involucren traslado de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.

- **DONACIÓN ENTREGADA.-** Transacción utilizada para reportar el egreso en calidad de donación de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan a una persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias.

Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de “donación entregada”.

ANEXO 16

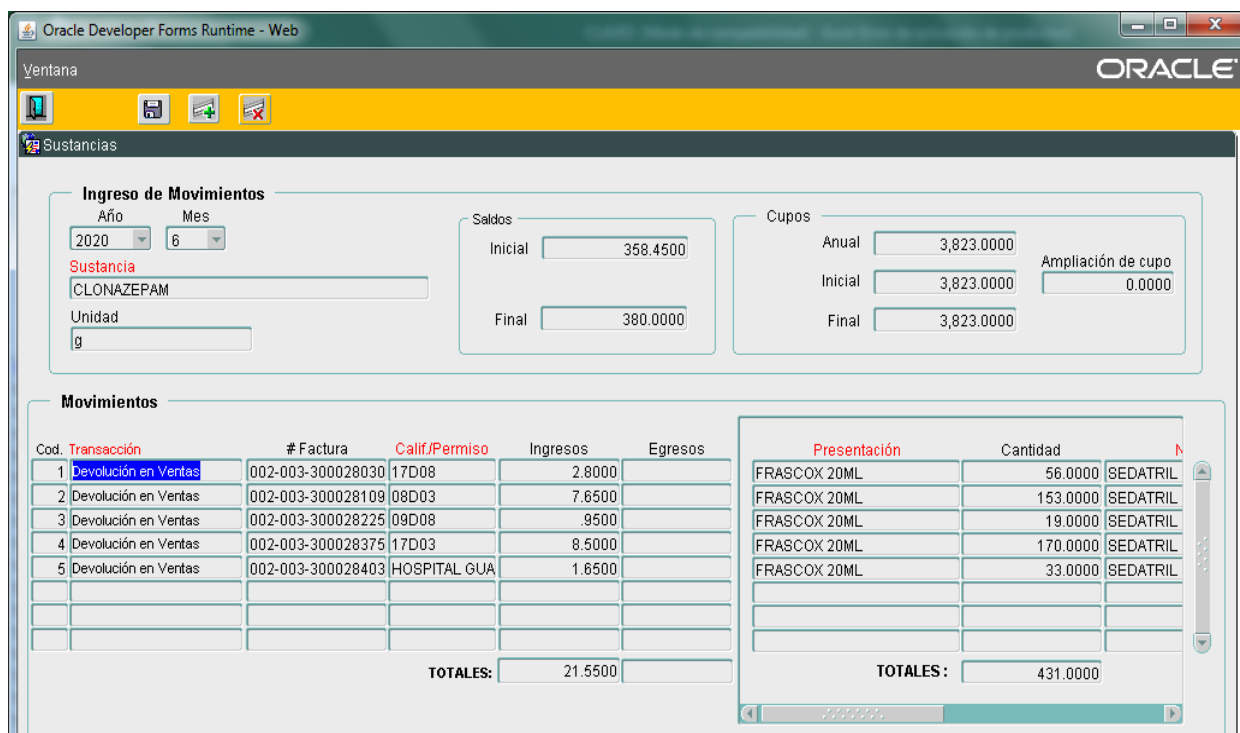
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **DONACIÓN RECIBIDA.-** Transacción utilizada para reportar el ingreso en calidad de donación de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan a una persona natural o jurídica calificada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias.
Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de “donación recibida”.
- **ENTREGA MUESTRA MÉDICA PRECURSOR.-** Transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de precursores (pseudoefedrina) entregadas como muestras médicas.
- **ENTREGA MUESTRA REGISTRO SANITARIO.-** Transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización entregadas a la ARCSA, para trámites correspondientes a la obtención del registro sanitario y control post-registro.
- **EXPORTACIÓN.-** Transacción utilizada para reportar el egreso de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan que han sido enviadas a otro país. Previa autorización de la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “Exportación”.
- **IMPORTACIÓN.-** Transacción utilizada para reportar el ingreso de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y de los medicamentos que las contengan provenientes de importaciones arribadas al país; previa autorización de la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “Importación”.
- **NO EXISTE MOVIMIENTO.-** transacción utilizada para registrar que no ha existido movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en el mes reportado.
- **PRODUCCIÓN.-** Transacción utilizada para reportar la producción nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de orden de producción.
- **TRANSFERENCIA INTERNA.-** Transacción utilizada para reportar el movimiento o traslado de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan de una instalación o bodega a otra de la misma empresa.
Si la bodega de la empresa se encuentra fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.
- **TRANSFERENCIA POR FUSIÓN.-** se utiliza esta transacción para reportar los ingresos o egresos que implican el traslado de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan de una entidad calificada que se fusiona legalmente con otra calificada.
Si la transferencia se realiza fuera de la jurisdicción provincial es necesario que se acompañe de una guía de transporte emitida por la ARCSA o quien ejerza sus competencias.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **VENTAS.** - Transacción utilizada para reportar la venta de las sustancias catalogadas sujetas a fiscalización y los medicamentos que las contengan.
 - a. Utilice la tecla ENTER para pasar de un campo a otro de manera rápida. Digite en el campo #Factura el número de factura de la venta.
 - b. Cuando se registra una venta seleccione el establecimiento farmacéutico comprador y se mostrará el número de calificación, esto en el caso que esté calificado como distribuidora o comercializadora. Para el caso de farmacias se deberá digitar el número de permiso de funcionamiento de la misma.
 - c. En los egresos no utilice más de cuatro decimales y para el decimal ponga punto.
 - d. Cuando registre una importación, digite el número de LICENCIA SENA (Ejemplo: 13255545000000P), en el campo # Factura.



Ingreso de Movimientos

Año: 2020 Mes: 6

Sustancia: CLONAZEPAM

Unidad: g

Saldo Inicial: 358.4500

Saldo Final: 380.0000

Cupos Anual: 3,823.0000

Cupos Inicial: 3,823.0000

Cupos Final: 3,823.0000

Ampliación de cupo: 0.0000

Movimientos

Cod. Transacción	# Factura	Calif/Permiso	Ingresos	Egresos
1 Devolución en Ventas	002-003-300028030	17D08	2.8000	
2 Devolución en Ventas	002-003-300028109	08D03	7.6500	
3 Devolución en Ventas	002-003-300028225	09D08	9.500	
4 Devolución en Ventas	002-003-300028375	17D03	8.5000	
5 Devolución en Ventas	002-003-300028403	HOSPITAL GUA	1.6500	
TOTALES:			21.5500	

Presentación

Presentación	Cantidad
FRASCOX 20ML	56.0000
FRASCOX 20ML	153.0000
FRASCOX 20ML	19.0000
FRASCOX 20ML	170.0000
FRASCOX 20ML	33.0000
TOTALES:	

- e. Los campos a la derecha de cada transacción se refieren a la producción, información del medicamento que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Esta información es obligatoria de llenar para los que realizan actividades con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
 - **Presentación:** En este campo debe digitar la presentación del medicamento; por ejemplo: COMPRIMIDOS 0.25 MG

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **Cantidad:** En este campo debe digitar la cantidad de producto terminado utilizando la sustancia controlada; por ejemplo: 1000, en este campo no puede colocar más de 4 decimales.
- **Nombre de Producto Terminado:** En este campo debe digitar el nombre del producto terminado; por ejemplo: LIBRAZOLAM
- **Usos:** En este campo debe digitar el uso que el cliente final le dará al producto terminado; por ejemplo: antidepresivo.

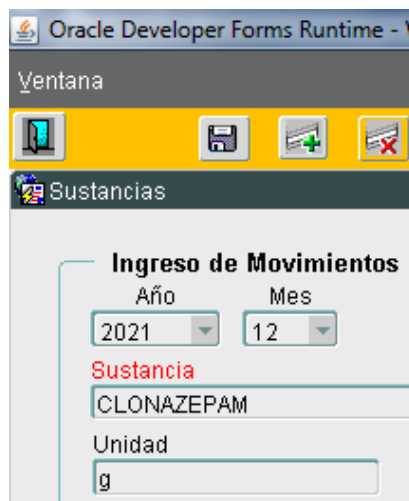
Para agregar filas/ registros utilice la tecla con la flecha o utilice el siguiente icono;



para eliminar utilice el siguiente icono;



estos íconos se encuentran en la parte superior; como se muestra en la siguiente pantalla:



- f. Cada cierto número de ingresos y/o egresos registrados es conveniente grabar para no perder las transacciones ingresadas, utilizando el icono que tiene como dibujo un diskette, como se indica en la siguiente pantalla



2.4.2. ENVÍO DEL REPORTE A LA ARCSA

Para cerrar el período/mes y enviar a la ARCSA, debe escoger la opción PROCESOS y seleccione ENVÍO A LA ARCSA, como se muestra en la siguiente pantalla:

ANEXO 16

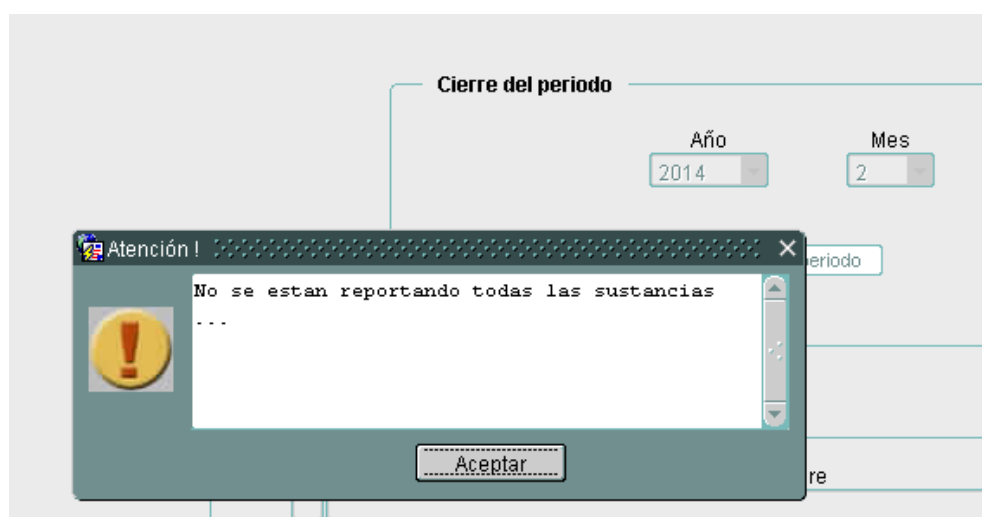
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



- a. Escoja el año y el mes que va a enviar y haga clic en el cierre del período:

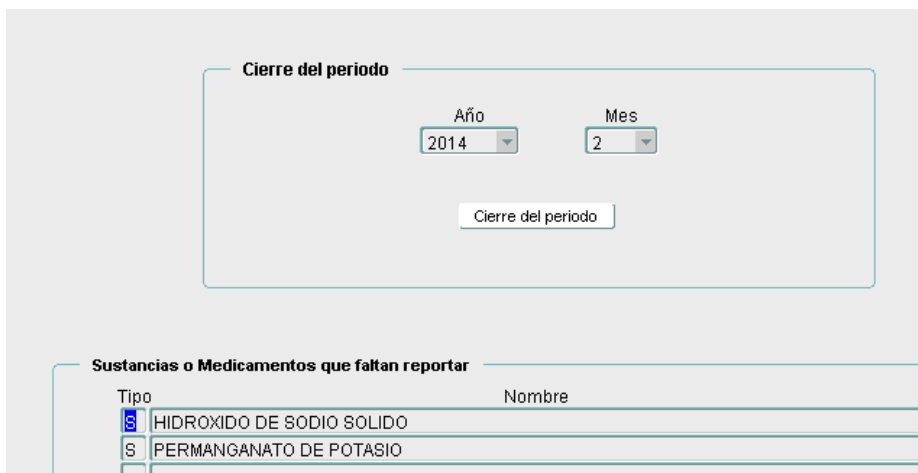


- b. En el caso que no esté reportado todos los medicamentos saldrá el siguiente mensaje y se enlistará los medicamentos que faltan por reportar:



ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM



Cierre del periodo

Año: 2014 Mes: 2

Cierre del periodo

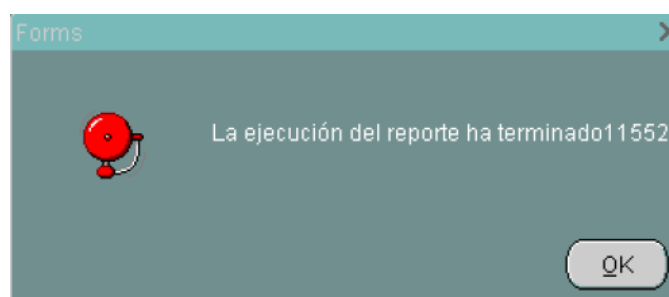
Sustancias o Medicamentos que faltan reportar

Tipo	Nombre
S	HIDROXIDO DE SODIO SOLIDO
S	PERMANGANATO DE POTASIO

- c. Si ya registró las transacciones de todos los medicamentos, saldrá el siguiente mensaje y debe escoger la opción SI:



- d. Luego le saldrá el siguiente mensaje, seleccione OK:



- e. Automáticamente se genera en una pestaña del navegador de internet el reporte de constancia del envío de información a la ARCSA.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

**REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVÍO DE
INFORMACIÓN A LA ARCSA**

Fecha de envío del reporte: 2014/02/10 Hora: 15:18 Pág. 1

Empresa :
Código : 1004

PERIODO: Año 2014 Mes 1

Sustancia	Saldo Inicial	Saldo Final
BUPRENORFINA	525.8800	349.7200
FENTANILO	.0150	.0150
METILFENDATO CLORHIDRATO	.0000	.0000
MORFINA SULFATO (5H ₂ O)	69.4500	82.1100

Medicamento	Saldo Inicial	Saldo Final
CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGA	.0000	.0000
CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGA	.0000	.0000

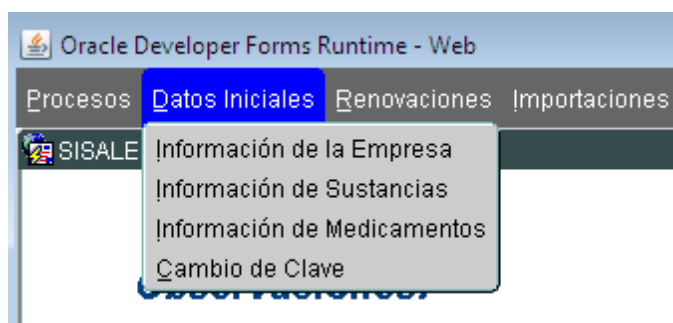
En el caso de necesitar reimprimir el REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVÍO A LA ARCSA, usted puede acceder a la pestañas "Reportes", luego "Reimpresión de constancia de envío", escoger el año y el mes de reporte. Automáticamente se genera en una pestaña del navegador de internet el reporte de constancia.



Observaciones:

DATOS INICIALES

Es importante que verifique la información de la empresa, datos iniciales (nombre del medicamento registrado y número de registro sanitario) y cupos, esto lo hace con la opción DATOS INICIALES, como se muestra en la siguiente pantalla:



ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Las opciones: Información de la empresa, Información de sustancias e información de Medicamentos, muestra pantallas solo de consulta, no podrán aumentar, borrar o cambiar nada.

INFORMACIÓN DE LA EMPRESA

Información de la empresa: esta opción muestra la información de su empresa o de la persona natural calificada registrada en la base de datos de la ARCSA, como se muestra en la siguiente pantalla:

Información de la Empresa

Código	5323
Nombre	PANIFICADORA LA CANASTA PANCASA S.A.
Ruc	1790721000001
Fecha Calificación	04/02/2014
Número Calificación	17-5323J-L

INFORMACIÓN DE SUSTANCIAS

Información de sustancias: esta opción muestra información de las sustancias sujetas a fiscalización presentes en los medicamentos para las cuales está calificada su empresa, el cupo inicial anual (cupo autorizado, el que está en su certificado), el saldo al inicio del año, la unidad y otra información adicional como las fechas en donde hubo inclusiones de sustancias, como se muestra en la siguiente pantalla:

Información de Sustancias					
Nombre de la Sustancia	Código	Cupo a inicio de año	Saldo a inicio de año	Unidad	Fecha Inclusión
BICARBONATO DE SODIO	116	50.0000	4.0000	KG	

Es importante que verifique que estén correctos sus cupos de acuerdo a su certificado de renovación, así como la verificación de los saldos iniciales al mes de enero.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

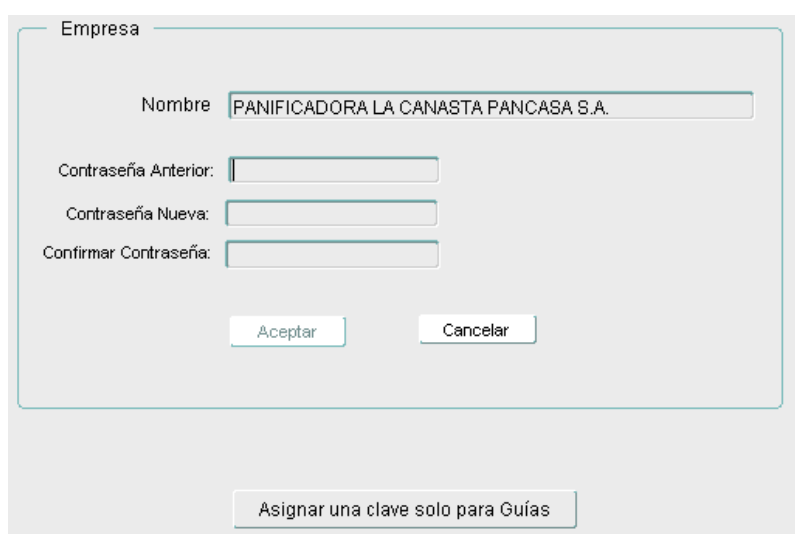
Información de Medicamentos: esta opción muestra información de los medicamentos para las cuales está calificada su empresa/casa de representación/ distribuidora; como se muestra en la siguiente pantalla:



Nombre del medicamento	Código	Saldo a inicio de año	Fecha de creación
CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	113	.0000	16/12/2013
CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	652	.0000	01/01/2014
CONCERTA 36 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	142	.0000	16/12/2013
CONCERTA 54 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	159	.0000	16/12/2013

CAMBIO DE CLAVE

Cambio de clave: ésta opción permite cambiar la contraseña para el ingreso, la contraseña inicial es 111; por seguridad usted debe cambiar la clave y asignar una nueva.



Empresa

Nombre: PANIFICADORA LA CANASTA PANCASA S.A.

Contraseña Anterior:

Contraseña Nueva:

Confirmar Contraseña:

Aceptar Cancelar

Asignar una clave solo para Guías

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

La clave puede ser alfanumérica y con máximo 10 caracteres. Digite la contraseña anterior; al ingresar la contraseña nueva para confirmar la misma, pulsar la tecla TAB del teclado, se activará la opción Aceptar, y al hacer clic en Aceptar se cambiará la contraseña.

RENOVACIONES

La tercera opción del menú principal es Renovaciones, ventana que se activa solo durante el proceso de renovación comprendido entre el 15 de noviembre hasta el 31 de diciembre (ordinario) de cada año o hasta el 31 de enero del siguiente año (extraordinario).



En el submenú Proceso para la realización de la Renovación, se despliega el “Comunicado del proceso para la renovación (año) para empresas calificadas para el manejo de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización” para la realización de la renovación en formato pdf.



ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

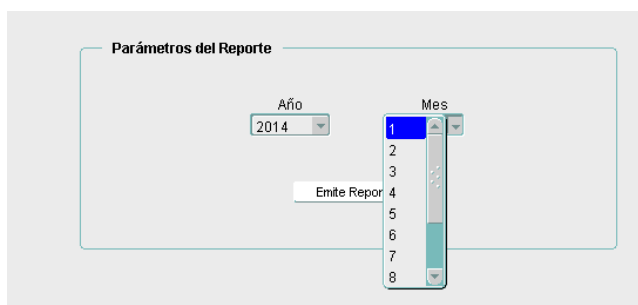
REPORTES

REPORTE DE MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS

Verifique sus reportes de sustancias y medicamentos con la opción “REPORTES”; como se muestra en la siguiente pantalla:



- Para revisar los movimientos de sustancias ingresados seleccione MOVIMIENTOS DE SUSTANCIAS.
- Escoja el año y el mes que desee el reporte y haga clic en emite reporte:



The screenshot shows the 'Parámetros del Reporte' form. It has two dropdown menus: 'Año' with '2014' selected and 'Mes' with '1' selected. Below these is a button labeled 'Emite Reporte'.

Aparecerá una página en pdf con el reporte solicitado este documento lo puede grabar e imprimir:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Agencia Nacional de Regulación, **MOVIMIENTOS ANUALES SUSTANCIAS**
Control y Vigilancia Sanitaria

Fecha Reporte: 2014/04/22

Hora: 02:20 PM

Pág. 1

Empresa :

Sustancia:	Año:	Mes:	Cupo Inicial:	Cupo Final+Amp:	Saldo Inicial:	Saldo Final:
BUPRENORFINA	2014	1	5,005.0000	5,005.0000	525.8800	349.7200
Transacción	# de fact.	Nombre Entidad / # del permiso			Ingresos	Egresos
Devolución en Ventas	000040118308	17020012			3.7000	.0000
	000040118399	01020054513			.7000	.0000
	000040118399	01020054513			.0800	.0000
	000040118434	FARMAENLACE CIA. LTDA.			.2000	.0000
	000040118437	FARMAENLACE CIA. LTDA.			.1200	.0000
	000040118438	FARMAENLACE CIA. LTDA.			.2000	.0000
	000040118309	17020012			4.7000	.0000
	000040118519	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S.			.2000	.0000
	000040118519	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S.			.0800	.0000
	000040118520	DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA ECUATORIANA DIFARE S.			.2000	.0000
	000040118521	ABAD VALLEJO SILVIO ANGEL			.0400	.0000
	000040118529	SUMINISTROS MEDICOS Y DE LABORATORIO SUMELAB CIA			.0400	.0000
	000040118440	FARMAENLACE CIA. LTDA.			.1000	.0000
	TOTAL:				10.3400	.0000
Ventas	000040373730	0901000213			.0000	10.0000
	000040373789	17020012			.0000	3.7000
	000040373788	17020013			.0000	20.0000
	000040373803	01010001913			.0000	.2000
	000040373939	17050046			.0000	.5000
	000040374012	0602001			.0000	1.0000
	000040374030	01010001913			.0000	.2000
	000040374038	2418513			.0000	.8000
	000040374039	01010012413			.0000	.1000
	000040374040	01010012413			.0000	.3000

Es importante que revise que todas las transacciones estén correctas antes de enviar, puede realizar modificaciones si aún no ha enviado a la ARCSA.

REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS

Para el caso de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se procede de la siguiente manera:

- Seleccione MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS.
- Escoja el año y el mes que desee el reporte y haga clic en emite reporte:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Parámetros del Reporte

Año: 2014

Mes: 1

Emitir Reporte

- c. Aparecerá una página en pdf con el reporte solicitado este documento lo puede grabar e imprimir:

Agencia Nacional de Regulación, **MOVIMIENTOS ANUALES MEDICAMENTOS**
Control y Vigilancia Sanitaria

Fecha Reporte: 2014/04/22

Hora: 02:56 PM

Pág. 1

Empresa :

A.

Medicamento: Año: Mes: Saldo Inicial: Saldo Final:
TEMGESIC TABLETAS SUBLINGUALES 2014 1 .0000 .0000

Transacción	# de fact.	# de calif.	Ingresos	Egresos
No existe movimiento	000000000000	17-0175-I	.0000	.0000
TOTAL:			.0000	.0000
TOTAL GENERAL:			.0000	.0000

Medicamento: Año: Mes: Saldo Inicial: Saldo Final:
LIBRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MG 2014 1 220,562.0000 209,752.0000

Transacción	# de fact.	# de calif.	Ingresos	Egresos
Devolución en Ventas	000040118312	17050083	1,500.0000	.0000
	000040118310	02010002713	2,000.0000	.0000
TOTAL:			3,500.0000	.0000
Ventas	000040374241	09-L014-DF	.0000	200.0000
	000040374307	17-002-LDF	.0000	1,600.0000
	000040374308	2418513	.0000	200.0000
	000040374309	17-019-LDF	.0000	400.0000
	000040374339	17-020-LDF	.0000	2,000.0000
	000040374456	09-0988-I	.0000	100.0000
	000040374457	09-0988-I	.0000	1,000.0000
	000040374499	17-033-LDF	.0000	1,000.0000
	000040374501	17-002-LDF	.0000	1,000.0000
	000040374525	17-014-LDF	.0000	1,000.0000
	000040374541	17-014-LDF	.0000	100.0000

Revise que todas las transacciones estén correctas antes de enviar, puede realizar modificaciones si aún no ha enviado a la ARCSA.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

IMPORTANTE: Este reporte **no es constancia del envío**, es un reporte para visualizar sus transacciones (Kardex cargado al sistema). Este reporte puede ser impreso o grabado.

RECUERDE: Que el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se realiza **dentro de los diez primeros días hábiles del mes siguiente**.

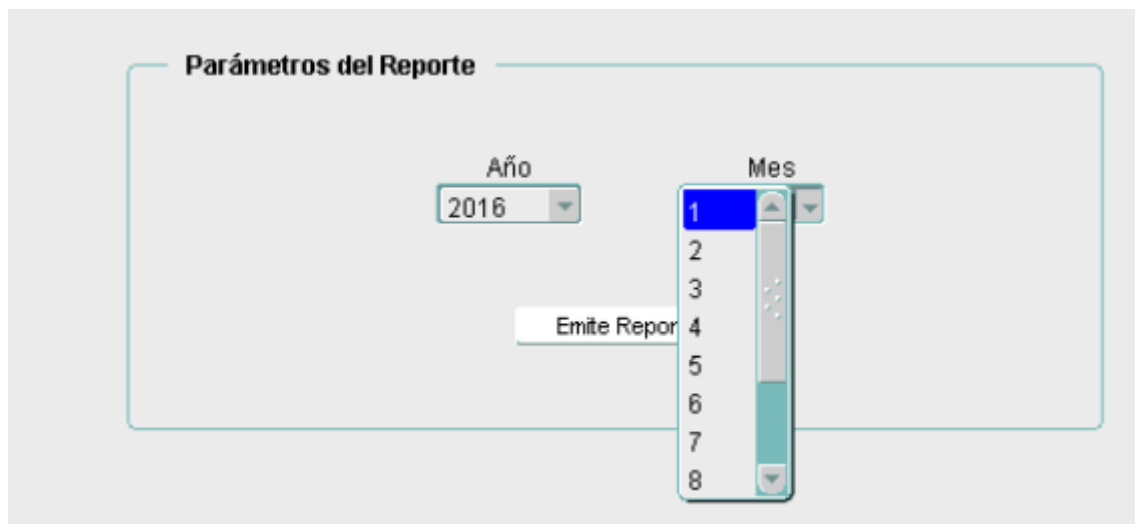
REIMPRESIÓN DE LA CONSTANCIA DE ENVÍO

El reporte de constancia de envío de información a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, se genera automáticamente al efectuar el envío del mismo mediante el sistema SISALEM, sin embargo, es posible generarlo nuevamente a manera de consulta como se indica a continuación:

- En la opción “Reportes” del menú principal, seleccionar la opción “Reimpresión de la Constancia de Envío”.



- Escoja el año y el mes que desee el reporte y haga clic en emite reporte:



- Aparecerá una página en pdf con el reporte solicitado, este documento lo puede grabar e imprimir:

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria

**REPORTE DE CONSTANCIA DE ENVÍO DE
INFORMACIÓN A LA ARCSA**

Fecha de envío del reporte: 2014/02/10

Hora: 15:18

Pág. 1

Empresa :

Código : 1004

PERIODO: Año 2014 Mes 1

Sustancia	Saldo Inicial	Saldo Final
BUPRENORFINA	525.8800	349.7200
FENTANILO	.0150	.0150
METILFENIDATO CLORHIDRATO	.0000	.0000
MORFINA SULFATO (5H2O)	69.4500	82.1100

Medicamento	Saldo Inicial	Saldo Final
CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	.0000	.0000
CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	.0000	.0000
CONCERTA 36 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	.0000	.0000
CONCERTA 54 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	.0000	.0000
DUROGESIC 25 UG/H PARCHES TRANSDERMICO 4.2 MG	.0000	.0000
DUROGESIC 50 MCG/H PARCHES TRANSDERMICO 8.4 MG	.0000	.0000
FENTANILO SOLUCION INYECTABLE 0.1 MG/2 ML	.0000	.0000
FENTANYL AMPOLLAS 0.05 MG / ML (10 ML)	30.0000	30.0000
LIBAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 MG	227,764.0000	215,773.0000
LIBAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MG	220,562.0000	209,752.0000
M-ESLON 10 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADO	390.0000	390.0000
M-ESLON CAPSULAS 30 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROL	285.0000	285.0000
M-ESLON CAPSULAS 60 MG CAPSULAS DE LIBERACION PROL	950.0000	1,161.0000
TEMGESIC SOLUCION INYECTABLE 0.3 MG/ML	907.9980	595.9980
TEMGESIC TABLETAS SUBLINGUALES 0.216 MG	.0000	.0000
TRANSTEC PARCHES TRANSDERMICO 35 UG/H 20 MG	26,294.0000	17,486.0000

Los reportes de constancia de envío de información a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, junto con los reportes de movimientos de medicamentos deben ser guardados en archivo impreso o digital como documentos de respaldo.

CARGA DE MOVIMIENTOS

Esta opción del menú permite cargar información al SISALEM desde otros sistemas de las personas naturales y jurídicas calificadas por la ARCSA.

PROCESO PARA CARGAR LA INFORMACIÓN AL SISALEM

Generación de archivos de medicamentos.

En un correo que se le envíe a la empresa se le adjuntará los siguientes archivos, los cuales serán copiados a c:\arcsa (solo la primera vez):

- copiar_med.bat
- coman_med.txt

Adicionalmente como informativo el archivo en excel: tipos_transac.xls (es el mismo que sustancias) que contendrá los tipos de transacciones. Y también 2 archivos de ejemplo.

Crear 2 archivos tipo txt: cab_med.txt y det_med.txt con la siguiente estructura:

cab_med.txt

- Código entidad: Lo puede consultar en la opción Datos Iniciales / Información de la
- Empresa, campo código.

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- Código medicamento: Lo puede consultar en la opción Datos Iniciales / Información de Medicamentos, campo código.
- Año: Año del periodo que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Saldo inicial: Saldo a inicio del período que va a cargar
- Saldo final: Saldo al final del período que va a cargar **det_med.txt**
- Código entidad: El mismo de la cabecera.
- Código medicamento: El mismo de la cabecera.
- Año: Año del periodo que va a cargar
- Mes: Mes del periodo que va a cargar
- Código del detalle: Número secuencial que identifica el movimiento de cada medicamento, por tanto, se reiniciará al valor 1 el momento de cambiar de medicamento.
- Código de Transacción: la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, le enviará un archivo en donde consta la transacción y el número correspondiente.
- Número de factura: Número de factura sea de compra o venta según el tipo de transacción.
- Máximo 20 caracteres.
- Número de calificación: dependerá del tipo de transacción que se realice. Máximo 25 caracteres.
- Ingreso: Valor del ingreso y de ser el caso se utiliza punto decimal y máximo 4 dígitos decimales.
- Egreso: Valor del egreso y de ser el caso se utiliza punto decimal y máximo 4 dígitos decimales.
- Nombre del Proveedor o Cliente. Máximo 50 caracteres.

Todos estos campos estarán separados por el carácter imprimisible “|” y existirá un “|” como final de línea.

Ejecutar (dar doble clic) en el programa c:\arcsa\copiar_med.bat, este programa copiará la información de su empresa hacia nuestro servidor. Y una vez copiada saldrá una pantalla similar a la siguiente:

```
ftp> put c:\consep\cab_med.txt
ftp> put c:\consep\det_med.txt
ftp> close
ftp> quit

C:\consep>pause ...
Presione una tecla para continuar . . . _
```

ANEXO 16

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

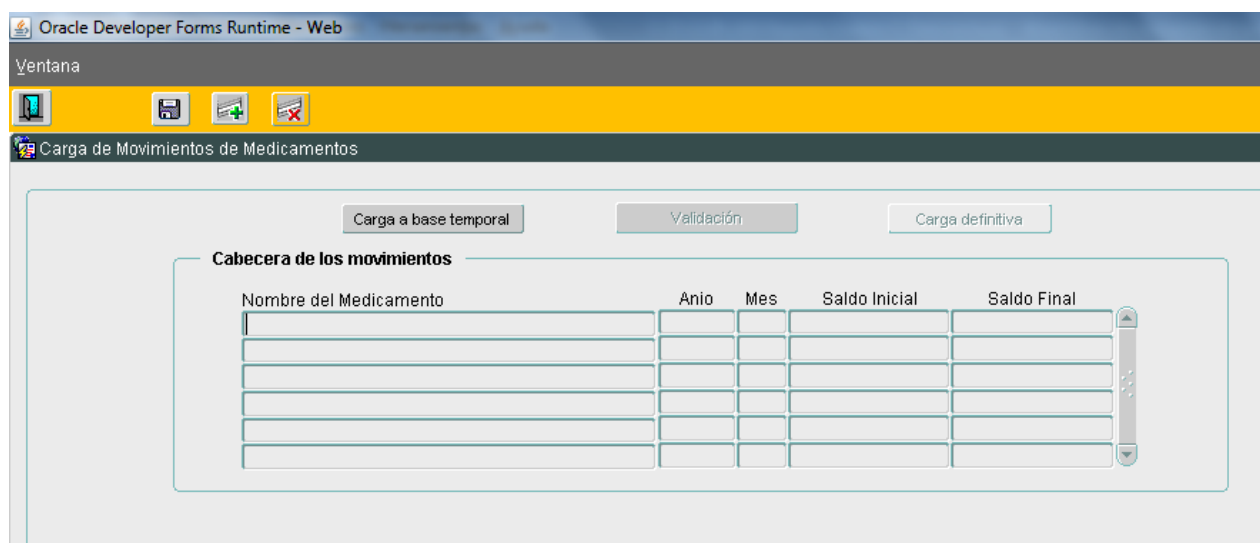
CARGA DE MEDICAMENTOS

Una vez ya copiada la información hay que ingresar al SISALEM en línea a la opción Carga de Movimientos / Carga de Medicamentos.



En esta pantalla simplemente se ejecutará cada uno de los botones, empezando por **Carga a base temporal**, si no hubo ningún problema se activará el botón **Validación**, así mismo de no existir ningún inconveniente se activará el botón de **Carga definitiva**.

Una vez realizada la carga definitiva se podrán revisar los datos dentro del sistema y se podrá enviar a la ARCSA.



Nombre del Medicamento	Año	Mes	Saldo Inicial	Saldo Final

ANEXO 17: GUÍA DE USUARIO

REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

Versión [2.0]

Septiembre, 2026

LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA SE RESERVA EL DERECHO DE ESTE DOCUMENTO, EL CUAL NO DEBE SER USADO PARA OTRO PROPÓSITO DISTINTO AL PREVISTO EN EL MISMO, DOCUMENTOS IMPRESOS O FOTOCOPIADOS SON COPIAS NO CONTROLADAS, VERIFICAR SIEMPRE CON LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL.



ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

CONTENIDO

1. OBJETIVO.....	2
2. INSTRUCCIONES	2
2.1. MÓDULO PARA EL RESPONSABLE TÉCNICO.....	2
2.1.1. Pasos para el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización empleando el Formato de Reporte Carga Masiva	5
2.1.2. Instrucciones para elaborar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con movimientos en cero (0)	10
2.1.3. Pasos para elaborar el reporte mensual de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ingresando de forma manual una a una las transacciones / movimientos de los medicamentos.....	12
2.2. MÓDULO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL.....	17

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

1. OBJETIVO

Orientar e instruir a los responsables técnicos y a los representantes legales de las farmacias privadas de forma detallada y precisa los pasos para realizar el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a través de la plataforma virtual SISFARM de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez.

2. INSTRUCCIONES

Para realizar el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de las farmacias privadas a través de la plataforma virtual SISFARM se debe ingresar al siguiente link empleando el navegador Google Chrome:
https://aplicaciones.arcsa.gob.ec/reporte_farmacias/autenticacion/login

Dependiendo el módulo a emplear se deberá seguir los siguientes pasos:

2.1. MÓDULO PARA EL RESPONSABLE TÉCNICO

- a) El responsable técnico de la farmacia debe acceder con el mismo usuario y contraseña que posee para el aplicativo de “Permisos de Funcionamiento” de la farmacia privada a reportar.

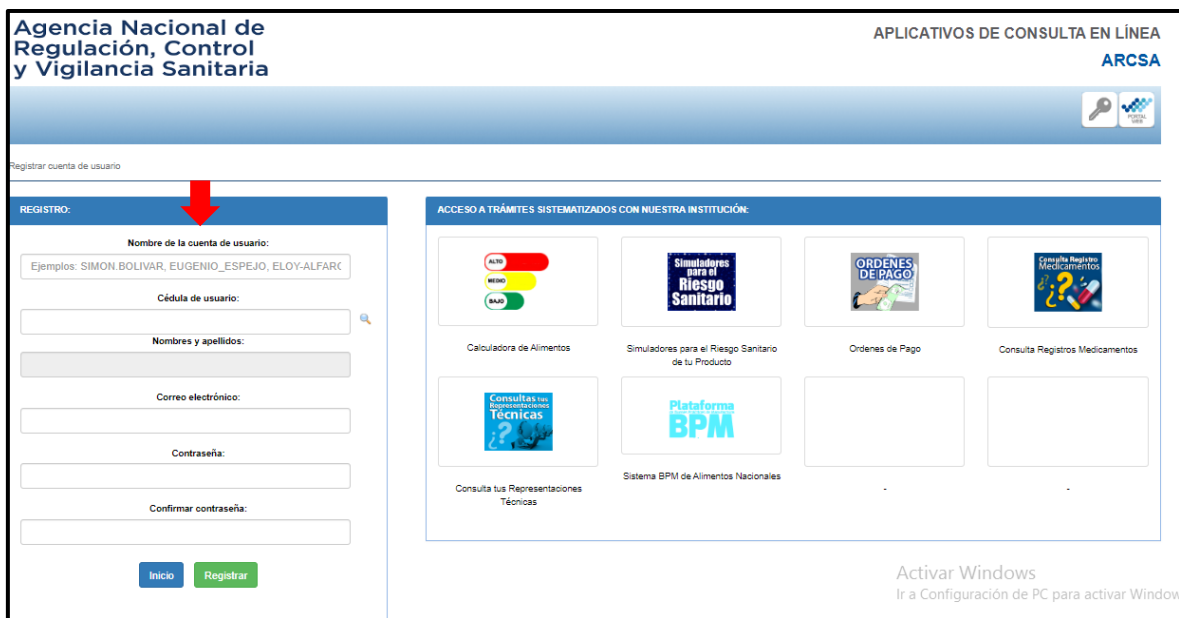
Si el responsable técnico no posee una cuenta en el aplicativo de “Permisos de Funcionamiento” debe seleccionar la opción “Si usted no tiene una cuenta de **RESPONSABLE TÉCNICO** haga clic [aquí](#)”.



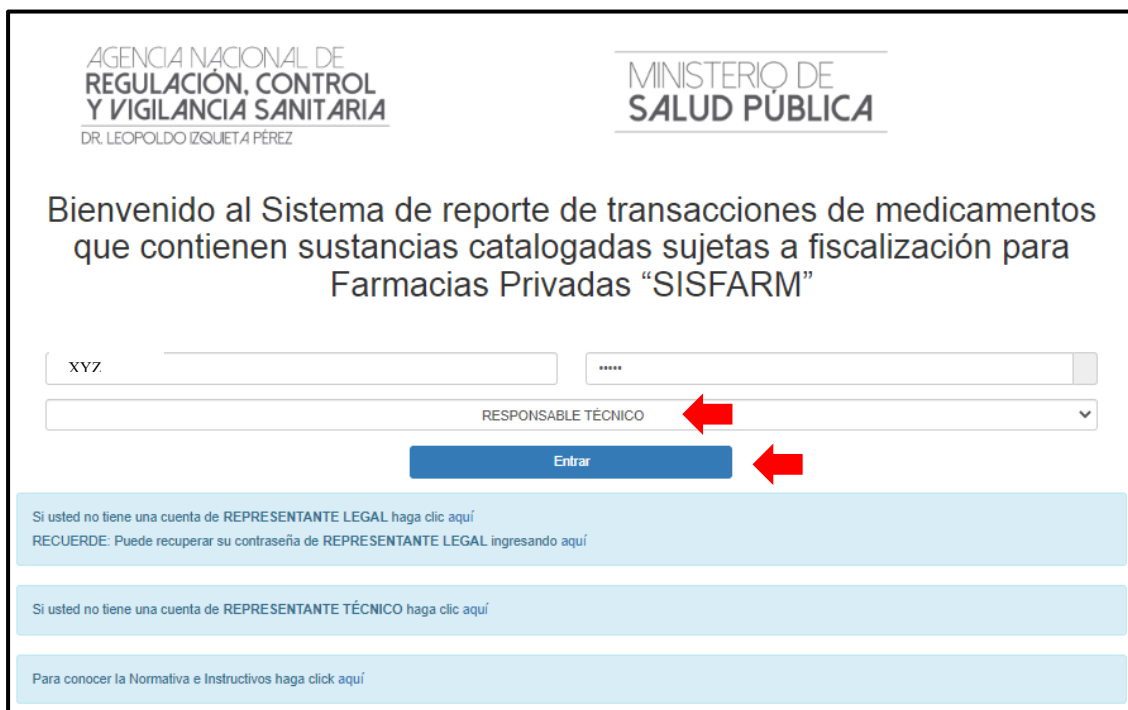
ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

Se debe completar los datos para el registro de la farmacia y obtener el respectivo usuario y contraseña en el aplicativo de “Permisos de Funcionamiento”.



b) Seleccionar como tipo de usuario a “**RESPONSABLE TÉCNICO**” y dar clic en la opción “**Entrar**”.



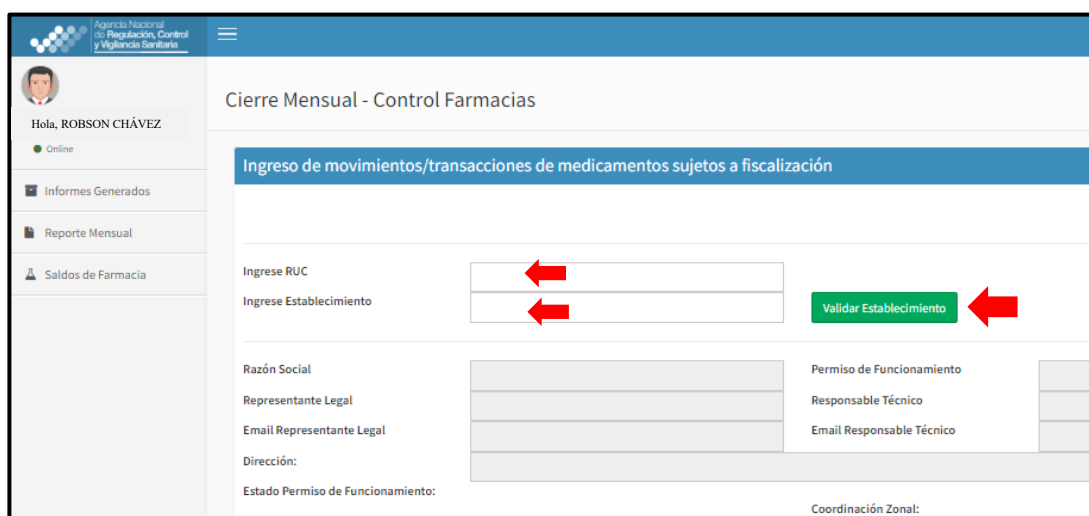
c) Se visualizará la siguiente pantalla de inicio. Dar clic en el la opción “**Reporte Mensual**”.

ANEXO 17

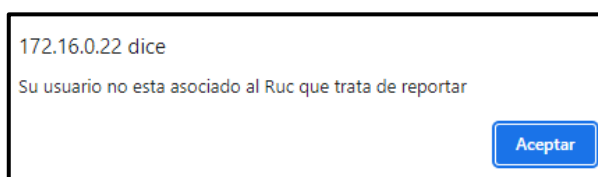
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



- d) Ingresar el número de RUC y en la celda “**Ingrese Establecimiento**” indicar el número del establecimiento detallado en el permiso de funcionamiento correspondiente a la farmacia privada de la cual se van a reportar las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Dar clic en la opción “**Validar Establecimiento**”.



Si el número de establecimiento ingresado no corresponde al número de RUC descrito en el permiso de funcionamiento de la farmacia privada se visualizará el siguiente mensaje:



ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- e) De validarse el RUC y el número del establecimiento correctamente, los datos de la farmacia privada se completarán automáticamente.

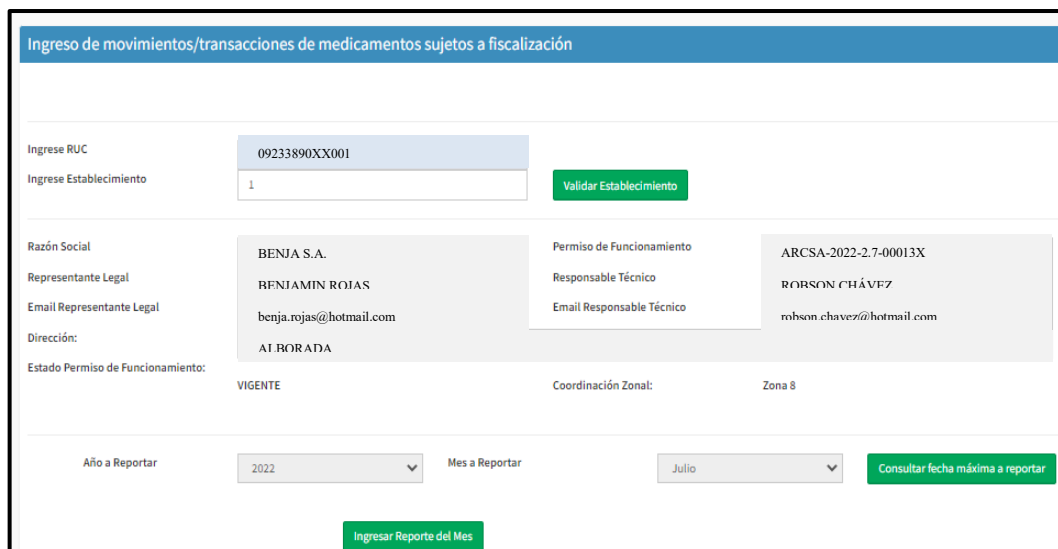
Dependiendo el tipo de reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que se desee realizar el responsable técnico deberá continuar con los siguientes pasos:

2.1.1. Pasos para el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización empleando el Formato de Reporte Carga Masiva

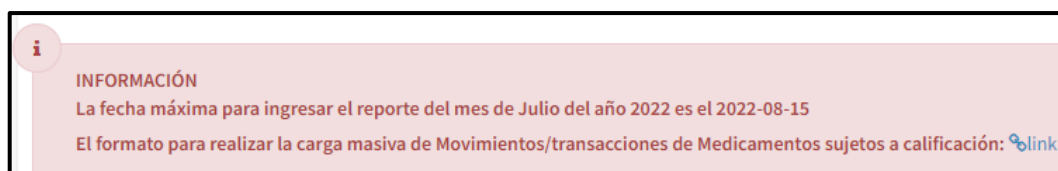
El reporte empleando el “**Formato Reporte Carga Masiva**” puede utilizarse cuando la farmacia privada vaya a reportar varias transacciones con los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

Los pasos a seguir son los siguientes:

- a) Dar clic en la opción “**Consultar fecha máxima a reportar**”.



- b) Se visualizará el siguiente mensaje en la parte inferior de la pantalla. Dar clic en la opción “link” para descargar el “**Formato Reporte Carga Masiva**”, en formato Excel.

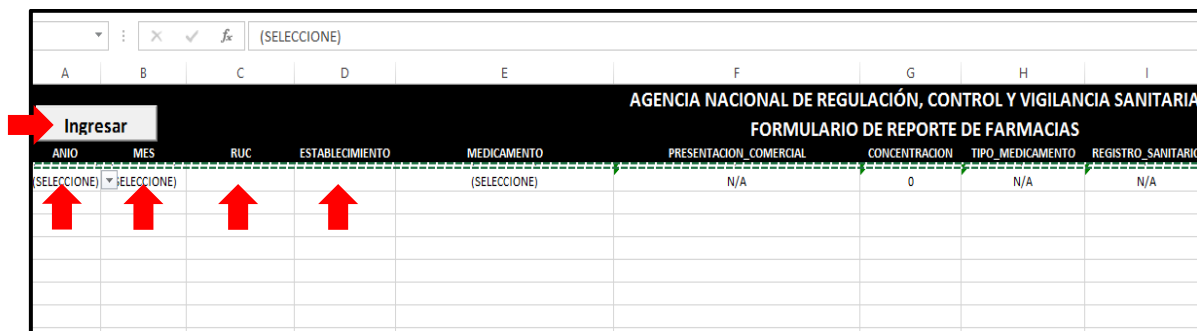


- c) Seleccionar la opción “**Ingresar**”. Detallar el año, mes a reportar, número de RUC y el número del establecimiento correspondiente a la farmacia privada. Tomar en

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

consideración que al ingresar los 13 dígitos del número de RUC se debe emplear el formato “texto”, para una correcta verificación en la plataforma al momento de remitir el reporte.



- d) En el campo “**MEDICAMENTO**”, seleccionar de la lista desplegable los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia privada. Se llenarán automáticamente los campos de presentación, registro sanitario, concentración y tipo de medicamento. En el campo “**TIPO_MOVIMIENTO**”, seleccionar de la lista desplegable la transacción realizada con el medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.



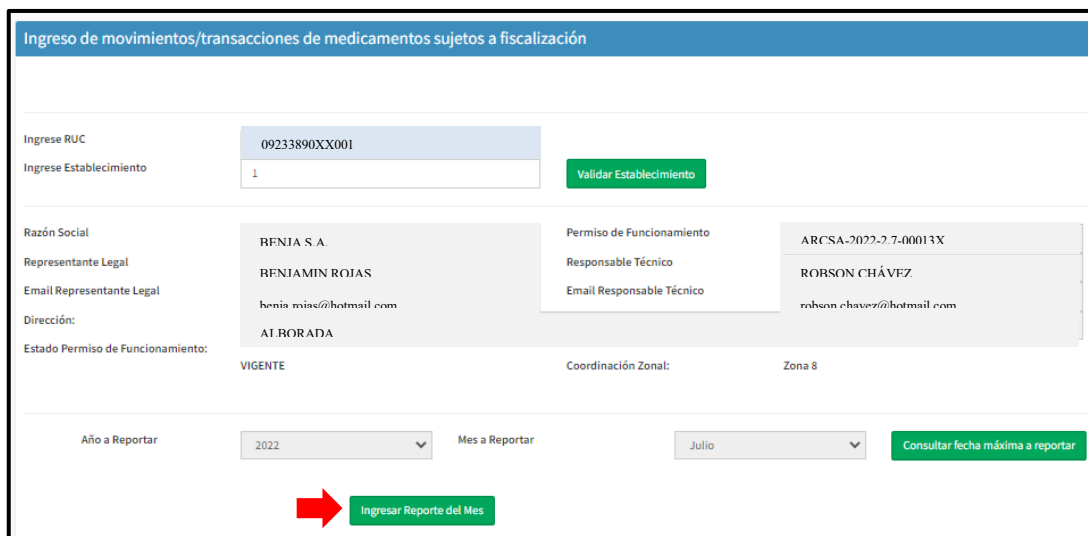
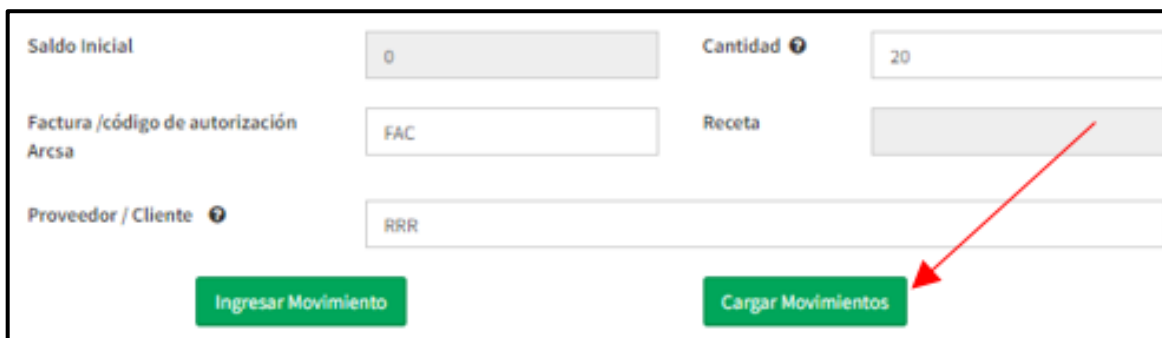
NOTA 1: Al realizar el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por primera vez en la plataforma SISFARM, se deberá elegir en el campo “**Tipo de movimiento**” la opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**”, e ingresar el stock real del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a la fecha del reporte.
La opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**” no deberá seleccionarse en futuros reportes.

NOTA 2: El reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe contener cada una de las transacciones realizadas con cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- e) Una vez finalizado el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización en formato Excel, guardar el archivo colocando el nombre del establecimiento, número de establecimiento y mes de reporte. Ejemplo: Farmacia Santa Inés Nro.2 mes julio 2022.
- f) Seleccionar la opción **“Ingresar reporte del Mes”** y posteriormente dar clic en la opción **“Cargar movimientos”** que se visualiza en la parte inferior de la ventana.

- g) Dar clic en la opción **“Seleccionar Archivo”** para cargar el archivo a la plataforma y posteriormente seleccionar la opción **“Subir Reporte”** mostrándose así los medicamentos reportados, en la parte inferior.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



Seleccionar archivo Ninguno archivo selec.
Archivo subido con éxito.

Excel PDF

Buscar:

PERIODO	RUC-ESTAB.	MEDICAMENTO	TIPO MOVIMIENTO	CANTIDAD	FACTURA	OBSERVACION
2022-7	09233890XX001	ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	2	facc	

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

Cancel Subir Reporte

NOTA 3: Una vez subido el reporte de las transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización empleando el documento en Excel de **“Formato Reporte Carga masiva”**, si la farmacia desea corregir los valores cargados al SISFARM, debe eliminar primero el archivo subido a la plataforma y posteriormente subir el archivo en Excel corregido para evitar duplicidad de información.

- h) Seleccionar la opción **“Enviar Reporte”** que se encuentra en la parte inferior de la ventana. Posteriormente aparecerá un mensaje emergente de aceptación de términos y condiciones, si la información subida está correcta y completa seleccionar la opción **“Aceptar y Enviar”**; si no está seguro de la información a reportar y no desea enviar el reporte seleccionar la opción **“No Aceptar y Regresar”**.

Mostrar 5 columnas

Medicamento	Tipo	Tipo Movimiento	Factura
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	PSICOTRÓPICOS	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	facc

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

Previsualizar Saldos Enviar Reporte

ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES

Yo ROBSON CHÁVEZ, representante técnico de BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.

Aceptar y Enviar No Aceptar y Regresar

- i) Una vez subido el reporte en la plataforma SISFARM se puede visualizar los reportes generados en la opción **“Informes generados”**. Se reflejará como estado del informe

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

“Enviado al Representante” hasta que el representante legal apruebe y envíe el respectivo reporte al ARCSA. Adicionalmente en la opción “Reporte”, dando clic en el ícono  se puede descargar el reporte generado por el responsable técnico en estado **BORRADOR**.



Listado de informes generados									
▼ columnas		Buscar:							
nación Zonal	Razon Social	Ruc	Establecimiento	Mes	Periodo	Estado	Fecha de Envio	Visualizar	Reporte
Zona 8	BENJA S.A	09233890XX001	1	Julio	2022	Enviado al Representante	2022-08-15 A Tiempo		

REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MSF

Periodo: Año 2022 Mes 7
Fecha de envío del reporte: 2022-08-15
Hora: 7:53
Nombre del establecimiento: BENJA S.A.
Nro. Esta: 1

Detalle de Movimientos:

Medicamento	Tipo Movimiento	Factura/Receta	Proveedor/Cliente	Cantidad/Cliente
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	facc/rec 002	arcsa	2

El presente informe corresponde al mes Julio del 2022, y comunica que el reporte de medicamentos sujetos a fiscalización ha sido receptado y registrado, conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- j) En la opción **“SalDOS de Farmacia”**, se puede consultar y visualizar los saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que hayan sido reportados a la fecha.



Reporte de SalDOS - Control Farmacias

SalDOS de Farmacias que expenden sustancias o medicamentos controlados

Ingreso RUC: 09233890XX001

Ingreso Establecimiento: 1

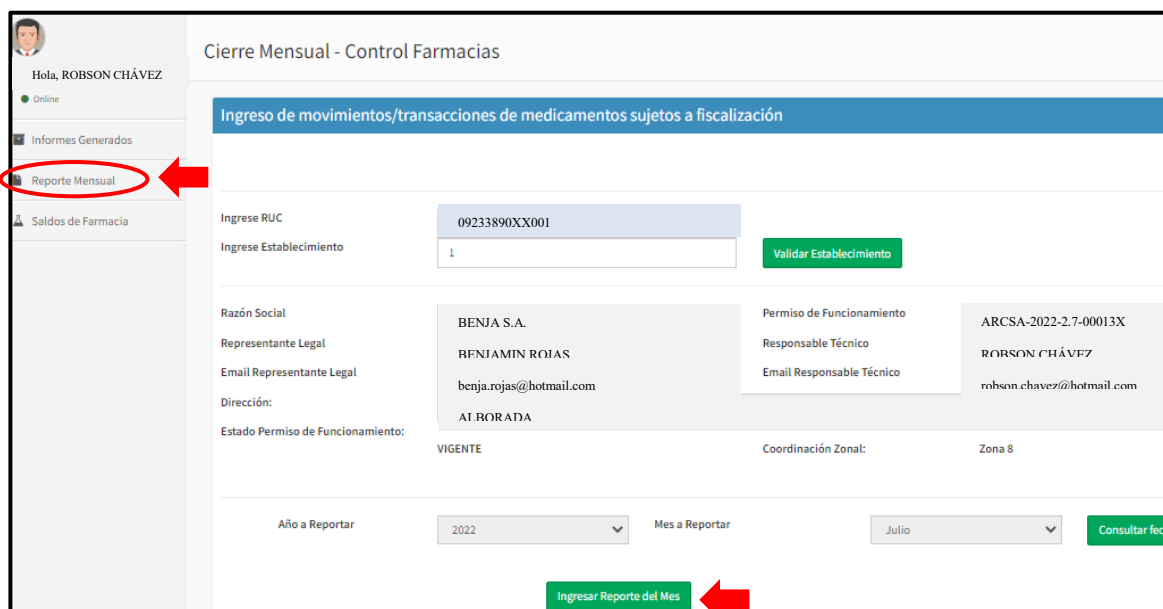
Mostrar 5 columnas

RUC	Establecimiento	Nombre Comercial	Presentación	Concentración	Tipo Medicamento	SalDOS
09233890XX001	1	ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML	0	PSICOTRÓPICOS	2

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

2.1.2. Instrucciones para elaborar el reporte de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con movimientos en cero (0)

- a) Seleccionar la opción **“Reporte Mensual”** y dar clic en la opción **“Ingresar Reporte del Mes”**.



Cierre Mensual - Control Farmacias

Ingreso de movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización

Ingreso RUC: 09233890XX001

Ingreso Establecimiento: 1

Razón Social: BENJA S.A.

Representante Legal: BENJAMIN ROJAS

Email Representante Legal: benja.rojas@hotmail.com

Dirección: AL BORADA

Permiso de Funcionamiento: ARCSA-2022-2.7-00013X

Responsable Técnico: ROBSON CHÁVEZ

Email Responsable Técnico: robson.chavez@hotmail.com

Estado Permiso de Funcionamiento: VIGENTE

Coordinación Zonal: Zona 8

Año a Reportar: 2022

Mes a Reportar: Julio

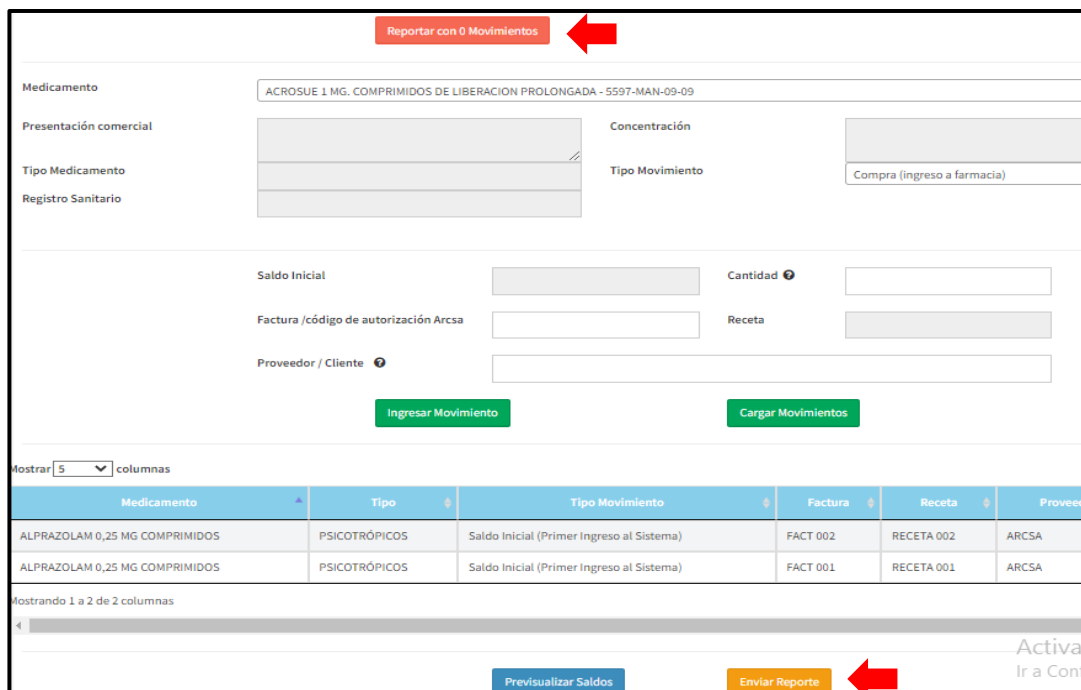
Ingresar Reporte del Mes

- b) Si en el mes a reportar no se realizaron movimientos o transacciones con los medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia se debe

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

dar clic en la opción “Reportar con 0 Movimientos” y seleccionar la opción “Enviar Reporte”.



The screenshot shows the SISFARM system interface. At the top, there is a red button labeled 'Reportar con 0 Movimientos' with a red arrow pointing to it. Below this, there are fields for 'Medicamento' (ACROSUE 1 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA - 5597-MAN-09-09), 'Presentación comercial', 'Concentración', 'Tipo Medicamento', 'Tipo Movimiento' (Compra (ingreso a farmacia)), and 'Registro Sanitario'. There are also input fields for 'Saldo Inicial', 'Cantidad', 'Factura /código de autorización Arcsa', 'Receta', and 'Proveedor / Cliente'. Below these fields are two green buttons: 'Ingresar Movimiento' and 'Cargar Movimientos'. At the bottom, there is a table with columns: Medicamento, Tipo, Tipo Movimiento, Factura, Receta, and Proveedor. The table shows two rows of data for ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS. At the bottom right, there is a blue button 'Previsualizar Saldos' and an orange button 'Enviar Reporte' with a red arrow pointing to it. The bottom right corner also shows the text 'Activa Ir a Conf'.

- c) Se visualizará un mensaje emergente de aceptación de términos y condiciones, si está de acuerdo con el reporte generado dar clic en la opción “Acepta y Enviar”; si desea editar el reporte seleccionar la opción “No Acepta y Regresar”.



The screenshot shows a dialog box titled 'ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES'. The text inside reads: 'Yo ROBSON CHÁVEZ, representante técnico de BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.' At the bottom, there are two buttons: 'Acepta y Enviar' (green) and 'No Acepta y Regresar' (orange).

- d) Para visualizar el reporte generado seleccionar la opción “Informes generados”. Se reflejará como estado del informe “Enviado al Representante” hasta que el representante legal apruebe y envíe el respectivo reporte al ARCSA. Adicionalmente en la opción “Reporte”, dando clic en el ícono  se puede descargar el reporte generado por el responsable técnico en estado BORRADOR.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS



Hola, ROBSON CHÁVEZ

Online

Informes Generados

Reporte Mensual

Saludos de Farmacia

Cierre Mensual - Control Farmacias

Ingreso de movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización

Ingrese RUC

Ingrese Establecimiento

Validar Establecimiento

Razón Social

Representante Legal

Email Representante Legal

Dirección:

Estado Permiso de Funcionamiento:

Permiso de Funcionamiento

Responsable Técnico

Email Responsable Técnico

Coordinación Zonal:

Listado de informes generados

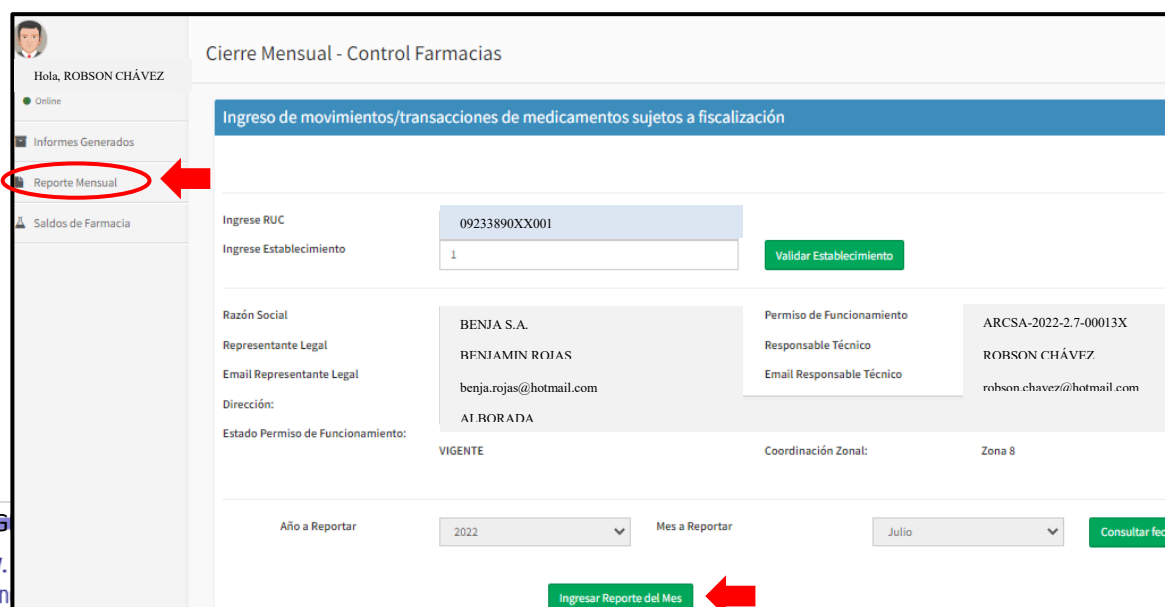
columnas

Buscar:

nación Zonal	Razon Social	Ruc	Establecimiento	Mes	Periodo	Estado	Fecha de Envio	Visualizar	Reporte
Zona 8	BENJA S.A	09233890XX001	1	Julio	2022	Enviado al Representante	2022-08-15 A Tiempo		

2.1.3. Pasos para elaborar el reporte mensual de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización ingresando de forma manual una a una las transacciones / movimientos de los medicamentos

- a) Seleccionar la opción “Reporte Mensual” y dar clic en la opción “Ingresar Reporte del Mes”.



Hola, ROBSON CHÁVEZ

Online

Informes Generados

Reporte Mensual

Saludos de Farmacia

Cierre Mensual - Control Farmacias

Ingreso de movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización

Ingrese RUC

Ingrese Establecimiento

Validar Establecimiento

Razón Social

Representante Legal

Email Representante Legal

Dirección:

Estado Permiso de Funcionamiento:

Permiso de Funcionamiento

Responsable Técnico

Email Responsable Técnico

Coordinación Zonal:

Año a Reportar

Mes a Reportar

Consultar fecha

Ingresar Reporte del Mes

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- b) Se visualizará la siguiente pantalla, en la opción de “**Medicamento**” se debe seleccionar de la lista desplegable el medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización cuyo movimiento se va a reportar. Una vez seleccionado el medicamento los datos de: presentación comercial, tipo medicamento, registro sanitario y concentración, se completarán de forma automática.

Medicamento	ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML - 25.276-08-03		
Presentación comercial	CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML	Concentración	0
Tipo Medicamento	PSICOTRÓPICOS	Tipo Movimiento	Compra (ingreso a farmacia)
Registro Sanitario	25.276-08-03		

NOTA 4: La plataforma virtual SISFARM contiene el listado de todos medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que cuentan con el respectivo registro sanitario, específicamente estupefacientes y psicotrópicos.

- c) En el campo “**Tipo movimiento**” se debe seleccionar de la lista desplegable el tipo de transacción o movimiento que se ha realizado con el medicamento a reportar, tomando en consideración las siguientes descripciones de las transacciones:
- **Saldo inicial:** Es el saldo inicial del mes que está reportando, opción disponible por primera vez que usted ingrese el reporte.
 - **Baja:** Transacción para descargar el saldo de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por siniestros ocurridos. Para reportar la transacción “baja” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización “de baja”.
 - **Dispensación:** Para registrar el egreso de saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de la farmacia privada hacia el cliente, es obligatorio reportar los campos de “factura”, “receta” y “proveedor/cliente”.
 - **Muestras ARCSA (egreso de farmacias):** Transacción utilizada para reportar el egreso de saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, entregadas a la ARCSA, para trámites correspondientes al control postregistro.
 - **Compra (ingreso a farmacia):** Transacción para registrar el ingreso de una compra de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización realizada por la farmacia privada a un proveedor calificado nacional.
 - **Devolución en venta (re ingreso a farmacia):** Transacción utilizada por el paciente/comprador de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura proveniente de una compra que por motivos justificados no cumple con los

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

requerimientos del comprador. Es obligatorio registrar los campos de “factura”, “receta” y “proveedor/cliente”.

- **Devolución en compra (egreso de farmacia):** Transacción utilizada por farmacias privada para reportar la devolución física de los mismos o el cambio de la factura provenientes de una compra, que por motivos justificados no cumple con los requerimientos del comprador.
- **Transferencia interna entregada (egreso de farmacia):** Transacción utilizada para reportar el movimiento o traslado de salida de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de una farmacia privada a otra de la misma razón social.
- **Transferencia interna recibida (ingreso a farmacia):** Transacción utilizada para reportar el movimiento o traslado de ingreso de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de una farmacia privada a otra de la misma razón social.
- **Donación entregada (egreso de farmacia):** Transacción utilizada para reportar el egreso en calidad de donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a una persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias. Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de donación.
- **Donación recibida (ingreso a farmacia):** Transacción utilizada para reportar el ingreso en calidad de donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a una persona natural o jurídica autorizada por la Autoridad Sanitaria Nacional o quien ejerza sus competencias. Para reportar la transacción “donación” la persona natural o jurídica debe recibir un oficio con la autorización correspondiente firmado por la ARCSA. Al reportar esta transacción en el casillero “# factura” se debe ingresar el número de oficio con la autorización de donación.

NOTA 5: Al realizar el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por primera vez en la plataforma SISFARM, se deberá elegir en el campo “**Tipo de movimiento**” la opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**”, e ingresar el stock real del medicamento que contenga sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a la fecha del reporte.

La opción “**Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)**” no deberá seleccionarse en futuros reportes.

- d) Se debe completar los campos; “Cantidad”, “Factura/código de autorización Arcsa”, “Receta” y “Proveedor / Cliente” y dar clic en la opción “**Ingresar Movimiento**” para registrar la transacción del medicamento.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

Medicamento: ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML - 25.276-08-03

Presentación comercial: CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML

Tipo Medicamento: PSICOTRÓPICOS

Registro Sanitario: 25.276-08-03

Concentración: 0

Tipo Movimiento: Compra (ingreso a farmacia)

Saldo Inicial: 0

Cantidad: 20

Factura /código de autorización Arcsa: FAC

Receta:

Proveedor / Cliente: RRR

Ingresar Movimiento

Cargar Movimientos

NOTA 6: El reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización debe contener cada una de las transacciones realizadas con cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que posee la farmacia. No se podrá reportar varias transacciones a la vez para un mismo medicamento.

e) De requerir eliminar una transacción o movimiento, se debe seleccionar el ícono “x”.

Medicamento	Tipo	Tipo Movimiento	Factura	Receta	Proveedor / Cliente	Cantidad	Eliminar
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	PSICOTRÓPICOS	Compra (ingreso a farmacia)	FAC		RRR	20	x
ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS	PSICOTRÓPICOS	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	FACT 002	RECETA 002	ARCSA	11	x
ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS	PSICOTRÓPICOS	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	FACT 001	RECETA 001	ARCSA	10	x

Mostrando 1 a 3 de 3 columnas

f) Una vez ingresada todas las transacciones del mes correspondiente, seleccionar la opción “**Enviar Reporte**” que se encuentra en la parte inferior de la ventana. Posteriormente aparecerá un mensaje emergente de aceptación de términos y condiciones, si la información subida está correcta y completa seleccionar la opción “**Aceptar y Enviar**”; si no está seguro de la información a reportar y no desea enviar el reporte seleccionar la opción “**No Aceptar y Regresar**”.

Mostrar 5 columnas

Medicamento	Tipo	Tipo Movimiento	Factura
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	PSICOTRÓPICOS	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	facc

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

Previsualizar Saldos

Enviar Reporte

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES

Yo ROBSON CHÁVEZ, representante técnico de BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.

Aceptar y Enviar
No Aceptar y Regresar

- e) Para visualizar el reporte generado seleccionar la opción **“Informes generados”**. Se reflejará como estado del informe **“Enviado al Representante”** hasta que el representante legal apruebe y envíe el respectivo reporte al ARCSA. Adicionalmente en la opción **“Reporte”**, dando clic en el ícono  se puede descargar el reporte generado por el responsable técnico en estado **BORRADOR**.



The screenshot shows the user interface of the Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. The user is logged in as ROBSON CHÁVEZ. The sidebar on the left has a menu with options: 'Informes Generados' (highlighted with a red circle and arrow), 'Reporte Mensual', and 'Saludos de Farmacia'. The main area is titled 'Cierre Mensual - Control Farmacias' and contains a form for 'Ingreso de movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización'. The form includes fields for 'Ingreso RUC', 'Ingreso Establecimiento', 'Razón Social', 'Representante Legal', 'Email Representante Legal', 'Dirección', and 'Estado Permiso de Funcionamiento'. There are also buttons for 'Validar Establecimiento' and 'Permisos de Funcionamiento'.

Listado de informes generados									
▼ columnas		Buscar:							
nación Zonal	Razon Social	Ruc	Establecimiento	Mes	Periodo	Estado	Fecha de Envio	Visualizar	Reporte
Zona 8	BENJA S.A	09233890XX001	1	Julio	2022	Enviado al Representante	2022-08-15 A Tiempo		

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MSF

Fecha de envío del reporte: 2022-08-15

Nombre del establecimiento: BENJA S.A.

Periodo: Año 2022 Mes 7

Hora: 7:53

Nro. Esta: 1

Detalle de Movimientos:

Medicamento	Tipo Movimiento	Factura/Receta	Proveedor/Cliente	Cantidad/Cliente
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	facc/rec 002	arcsa	2

El presente informe corresponde al mes Julio del 2022, y comunica que el reporte de medicamentos sujetos a fiscalización ha sido receptado y registrado, conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

- f) En la opción “**Saldos de Farmacia**”, se puede consultar y visualizar los saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización que hayan sido reportados a la fecha.



Reporte de Saldos - Control Farmacias

Saldos de Farmacias que expenden sustancias o medicamentos controlados

Ingrese RUC: 09233890XX001

Ingrese Establecimiento: 1

Consultar

Mostrar 5 columnas

Ruc	Establecimiento	Nombre Comercial	Presentación	Concentración	Tipo Medicamento	Saldos
09233890XX001	1	ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML	0	PSICOTRÓPICOS	2

Mostrando 1 a 1 de 1 columnas

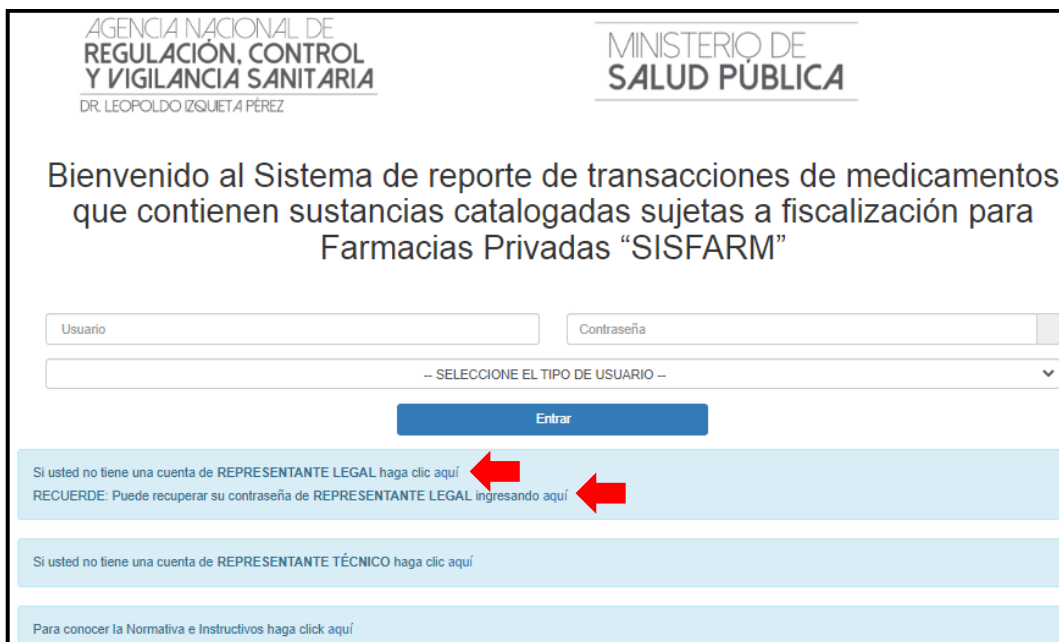
2.2. MÓDULO PARA EL REPRESENTANTE LEGAL

- a) Al acceder a la plataforma virtual SISFARM el representante legal de la farmacia debe registrarse por primera y una vez creando una cuenta en la plataforma, para lo cual debe seleccionar la opción “Si usted no tiene una cuenta de **REPRESENTANTE LEGAL** haga clic [aquí](#)”.

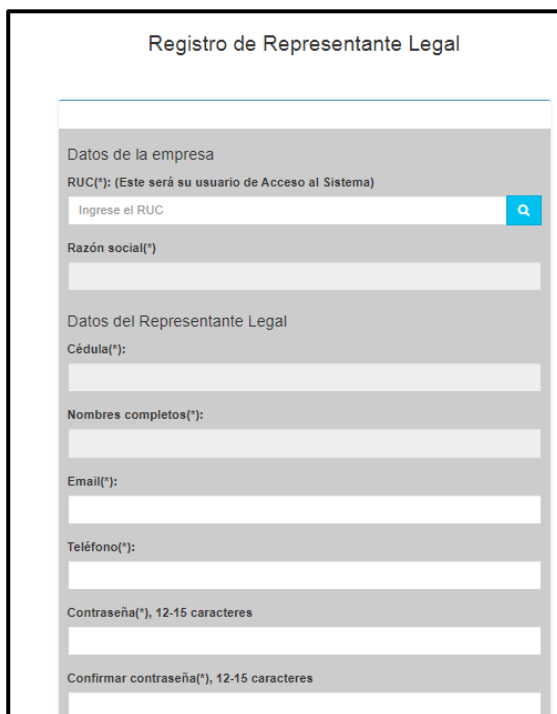
ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

En el caso que el Representante Legal ya posea una cuenta, pero olvidó su contraseña, debe seleccionar la opción “Puede recuperar su contraseña de **REPRESENTANTE LEGAL**. Ingresando [aquí](#)”.



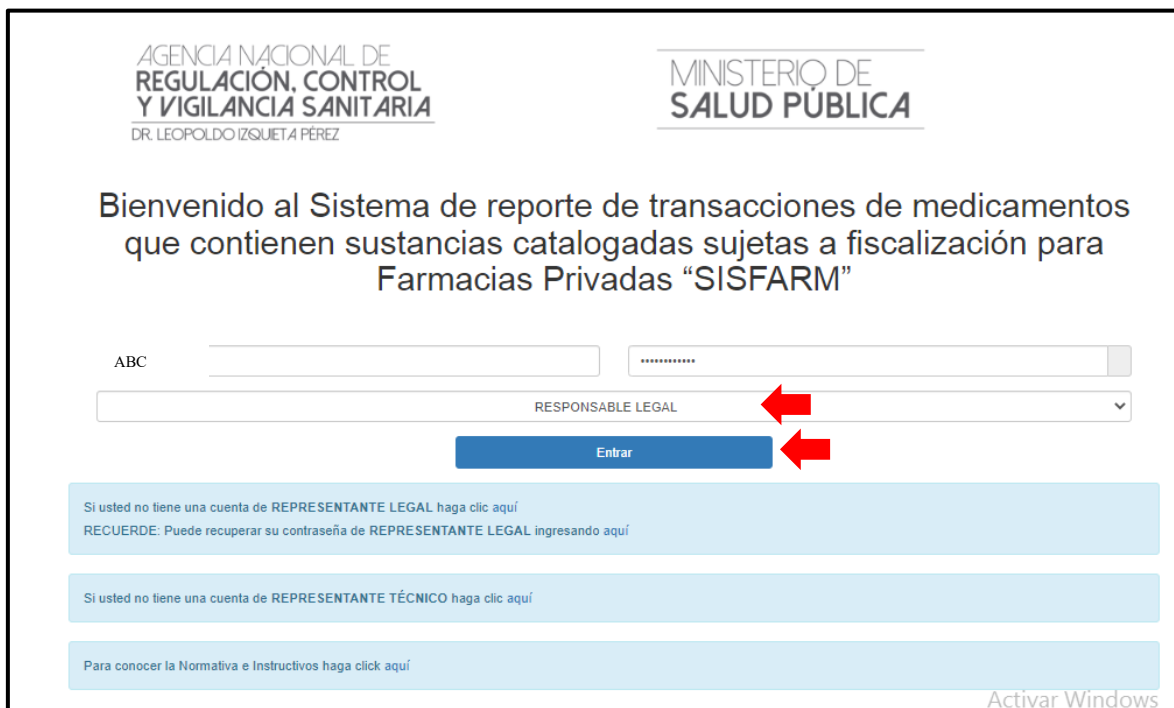
- b) Se visualizará la siguiente pantalla, se debe completar los datos para la creación de la cuenta o para recuperar la contraseña.



ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- c) Una vez que se cuente con usuario y contraseña, ingresar dichos datos en la ventana de principal de la plataforma SISFARM. Seleccionar como tipo de usuario a “**REPRESENTANTE LEGAL**” y dar clic en la opción “**Entrar**”.



- d) Seleccionar la opción “**Listado de informes**”.



- e) Se visualizará la siguiente pantalla con el o los informes que haya generado el responsable técnico de la farmacia, dar clic en el ícono  para revisar y aprobar el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de la farmacia privada.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

Listado de informes								
Mostrar 5 columnas						Buscar:		
Coordinación Zonal	Razon Social	Ruc	Establecimiento	Mes	Periodo	Estado	Fecha de Envío	Visualizar
Zona 8	BENJA S.A.	09233890XX001	1	Julio	2022	Pendiente de Enviar	2022-08-10 A Tiempo	
Zona 8	BENJA S.A.	09233890XX001	1	Junio	2022	Enviado al ARCSA	2022-08-08 Extemporaneo	

El estado de los reportes reflejará “**Pendiente a Enviar**”, si el mismo todavía no ha sido aprobado por el representante legal. De igual manera se podrá observar si el reporte se generó y envió a la ARCSA dentro del periodo de los 10 días hábiles del mes siguiente a reportar.

- f) Se proyectará el reporte de los movimientos / transacciones de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización elaborado por el responsable técnico de la farmacia, seleccionar la opción “**Aprobar Reporte**”. Se desplegará un cuadro emergente de aceptación de términos y condiciones, si el representante legal está de acuerdo con la información subida seleccionar la opción “**Aprobar y Enviar**” para que sea remitida a la ARCSA; si no está de acuerdo con la información a reportar seleccionar la opción “**No Aceptar y Regresar**” para devolver el reporte al responsable técnico de la farmacia privada y se realicen las correcciones respectivas.

Movimientos/transacciones de medicamentos sujetos a fiscalización

RUC

09233890XX001

Establecimiento

1

Razón Social

BENJA S.A.

Representante Legal

BENJAMIN ROJAS

Email Representante Legal

benja.rojas@hotmail.com

Dirección:

ALBORADA

Estado Permiso de Funcionamiento:

VIGENTE

Permiso de Funcionamiento

ARCSA-2022-2.7-00013X

Responsable Técnico

RORSON CHÁVEZ

Email Responsable Técnico

rorson.chavez@hotmail.com

Coordinación Zonal:

Zona 8

Mostrar 5 columnas

Buscar:

Medicamento	Tipo	Tipo Movimiento	Factura	Receta	Proveedor / Cliente	Cantidad
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	PSICOTRÓPICOS	Compra (Ingreso a farmacia)	FAC		RRR	20
ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS	PSICOTRÓPICOS	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	FACT 002	RECETA 002	ARCSA	11
ALPRAZOLAM 0,25 MG COMPRIMIDOS	PSICOTRÓPICOS	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	FACT 001	RECETA 001	ARCSA	10

Mostrando 1 a 3 de 3 columnas

Previsualizar Saldo

Aprobar Reporte

ACEPTACION DE TERMINOS Y CONDICIONES

Yo BENJAMIN ROJAS, representante legal de la Razón Social BENJA S.A. con RUC 09233890XX001 y establecimiento número 1, valido la fidelidad del respectivo informe.

Aceptar y Enviar

No Aceptar y Regresar

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

- g) Una vez enviado el reporte de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, se puede visualizar los informes remitidos a la ARCSA en la opción “**Listado de Informes**”, dando clic en el ícono . De igual manera se puede verificar la fecha en la cual se remitió el reporte a la ARCSA.

Para descargar el reporte y que el mismo pueda ser archivado de forma física o digital en la farmacia privada, dar clic en el ícono  de la sección de “**Reporte**”.

Listado de informes									
Mostrar 5 columnas							Buscar:		
Coordinación Zonal	Razon Social	Ruc	Establecimiento	Mes	Periodo	Estado	Fecha de Envío	Visualizar	Reporte
Zona 8	BENJA S.A	09233890XX001	1	Julio	2022	Enviado al ARCSA	2022-08-15 A Tiempo		

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

REGISTRO DE CONSTANCIA DE ENVÍO DE REPORTE DE MOVIMIENTOS DE MSF

Fecha de envío del reporte: 2022-08-15

Nombre del establecimiento: BENJA S.A.

Periodo: Año 2022 Mes 7

Hora: 7:53

Nro. Esta: 1

Detalle de Movimientos:

Medicamento	Tipo Movimiento	Factura/Receta	Proveedor/Cliente	Cantidad/Cliente
ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	Saldo Inicial (Primer Ingreso al Sistema)	facecc/rec 002	arcsa	2

El presente informe corresponde al mes Julio del 2022, y comunica que el reporte de medicamentos sujetos a fiscalización ha sido receptado y registrado, conforme el Art. 30 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de la Regulación y Control del uso de Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización.

ANEXO 17

GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LAS TRANSACCIONES DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DE SISFARM POR LAS FARMACIAS PRIVADAS

NOTA 7: Una vez firmado y enviado el reporte de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por parte del Representante Legal a través del SISFARM, el responsable técnico de la farmacia podrá visualizar el informe generado. A su vez ARCSA remitirá el correo de confirmación de la recepción del reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.

NOTA 8: El correcto uso y manejo de los datos de usuario y contraseña de acceso al aplicativo SISFARM y demás información registrada y reportada es responsabilidad del responsable técnico y representante legal de la farmacia privada.

La información referente a los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización deberá permanecer actualizada y disponible en la farmacia privada para efectos de control y vigilancia sanitaria por parte de la ARCSA.