



**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

INSTRUCTIVO EXTERNO

SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

Versión **[3.0]**

*Coordinación General Técnica de Certificaciones.
Coordinación General Técnica de Vigilancia y Control
Posterior.*

XX de Junio de 2025

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 SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 3 de 19	

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1	Emisión de Original	Julio / 2017
2	Actualización de cambios por: Actualización de Base legal. Se excluye el uso del Formato Externo FE-B.3.2.3-MG-01-08: Solicitud para Autorizar La Donación, Transferencia o Destrucción de Medicamentos que Contengan Sustancias Sujetas a Fiscalización. Se excluye el uso del formato (FE-B.3.2.3-MG-01-09) Solicitud de Autorización para Baja de Inventarios, cuyos formatos serán actualizados y utilizados en el Instructivo Externo de Regulación y Control de Actividades con Medicamentos que contengan Sustancias Catalogadas Sujetas a Fiscalización. Se incluye el Anexo 8 Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización con asignación de código FE-B.5.1.3-MG-01-08, Versión 1. Utilizado únicamente por motivo de destrucción Se incluye la forma de pago y facturación, previo a la asignación del técnico que supervisará la destrucción de medicamentos y medicamentos con sustancias sujetas a fiscalización. Se incluye párrafo relacionada a la normativa de importes. Actualización de los nombres de los formatos: FE-B.5.1.3-MG-01-01. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. FE-B.5.1.3-MG-01-03. Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación (medicamentos en general y medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. Se corrige e incorpora las palabras nombre del solicitante, nombre del representante legal del patrocinador en texto y firma, y se suprime la palabra delegado en texto de los siguientes formatos de los anexos siguientes, guardando concordancia con el texto del instructivo: FE-B.5.1.3-MG-01-04 FE-B.5.1.3-MG-01-05 FE-B.5.1.3-MG-01-06 FE-B.5.1.3-MG-01-07	Diciembre/2021

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 4 de 19	

3	Modificaciones realizadas: a. Actualización, por emisión del Acuerdo Ministerial 00069-2024 "Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano." b. Actualización de consideraciones generales. c. Actualización de la definición de producto de investigación. d. Se elimina el Anexo 7: Formato solicitud para excepción de destrucción de productos en investigación. e. El Anexo número 8: Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización pasa a ser Anexo número 7. f. Actualización de nueva imagen gubernamental.	JUNIO 2025
---	---	------------

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 5 de 19	

CONTENIDO

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....	6
2. CONSIDERACIONES GENERALES	6
3. DEFINICIONES.....	11
4. INSTRUCCIONES	11
5. ANEXOS	18

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 6 de 19	

1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO

Indicar al usuario el procedimiento y los requisitos que deben presentar para solicitar la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, que por estar caducados, fuera de especificación y/o que afecten a la salud del consumidor deben ser destruidos y eliminados; y productos en investigación (medicamentos en general y medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) que se encuentren fuera de especificaciones, sobrantes y/o caducados que al concluir o suspenderse el ensayo clínico deben ser destruidos y eliminados.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

El presente instructivo se encuentra realizado con base a:

- a. **La Ley Orgánica de Salud, Ley 67 (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 423, 22-12-2006, Última modificación 16-05-2023), establece:**

“Art. 97.- La Autoridad Ambiental Nacional dictará las normas para el manejo de todo tipo de desechos y residuos que afecten la salud humana; normas que serán de cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas.”

“Art. 175.- Sesenta días antes de la fecha de caducidad de los medicamentos, las farmacias y botiquines notificarán a sus proveedores, quienes tienen la obligación de retirar dichos productos y canjearlos de acuerdo con lo que establezca la reglamentación correspondiente.”

“Art. 176.- Los medicamentos caducados referidos en el artículo anterior deben ser destruidos y eliminados por los fabricantes o importadores, conforme a los procedimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional y bajo su supervisión.”

- b. **El Decreto Ejecutivo 951, Reglamento general a la Ley de Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas y de regulación y control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (publicado en Registro Oficial Suplemento No. 717 de 22-03-2016. Última reforma 22-05-2020, dispone:**

*“Art. 35.- **Destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.**- La autoridad sanitaria nacional supervisará la destrucción de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización comisados por efectos de regulación y control.”*

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 7 de 19	

- c. El Acuerdo Ministerial 0323, Reglamento para la gestión integral de los residuos y desechos generados en Establecimientos de Salud (publicado en Registro Oficial No. 450 de 20-03-2019, establece:

“Art. 8.-Generalidades de la gestión externa de los residuos o desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos.- La gestión externa de los residuos y desechos farmacéuticos y otros residuos o desechos peligrosos, se realizará a través de gestores ambientales o prestadores de servicio que cuenten con la autorización administrativa ambiental respectiva, conforme a las disposiciones establecidas en la normativa ambiental aplicable.

Adicionalmente, para el caso de medicamentos por caducar y caducados, se considerará lo dispuesto en la normativa sanitaria y ambiental vigente, respectivamente.”

- d. La Resolución No. ARCSA-DE-016-2020-LDCL, Normativa Técnica Sustitutiva para autorizar la importación por excepción e importación por donación de medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos y de diagnóstico (publicada en Registro Oficial Edición Especial 770, 13-07-2020, última reforma 30-08-2023), establece:

“DISPOSICIONES GENERALES

(...) NOVENA.- En caso que los productos que se reciban no cumplan con las especificaciones reportadas, los mismos lleguen a caducarse, o sean objetos de alertas, será responsabilidad del solicitante proceder con la destrucción o disposición final, misma que debe realizarse de acuerdo a los procedimientos establecidos en la normativa vigente aplicable para el efecto.”

- e. La Resolución No. ARCSA-DE-2021-006-AKRG, Normativa técnica sanitaria para la regulación y control de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (publicada en Suplemento de Registro Oficial No. 515 de 13-08-2021, última reforma 27-04-2023), dispone.

“Art. 20.- De no obtener la renovación en los plazos establecidos, la calificación será anulada y la persona natural o jurídica debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto.

La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.”

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 8 de 19	

“Art. 36.- De existir saldos de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas después del tiempo autorizado para el manejo no permanente de los medicamentos, la persona natural o jurídica que había sido autorizada ocasionalmente debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos; de preferencia a instituciones o entidades del sector público e institución, entidad u organización sin fines de lucro, que cuenten con una autorización ocasional para el efecto. La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la culminación del tiempo autorizado; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa.”

“Art. 55.- Posterior al ingreso de la solicitud y al pago del importe establecido en la resolución de tasas que la Agencia emita para el efecto, la ARCSA mediante análisis aprobará o negará la autorización solicitada para la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas. Únicamente la autorización para la donación no está sujeta a cobro.”

“Art. 56.- La Agencia comunicará la aprobación o la negación a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos solicitados, en el término máximo de quince (15) días contados a partir del ingreso de la solicitud, a través del medio que se defina en el instructivo que la ARCSA elabore para el efecto. En la aprobación constará la cantidad, el o los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, el lote, nombre del fabricante, fecha de elaboración y vencimiento, fecha y lugar en la que se realizará la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos, en presencia de un funcionario de la Agencia cuando la ARCSA lo considere pertinente.”

“Art. 59.- Posterior a la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos la Agencia emitirá en el término de diez (10) días el respectivo informe, mediante el cual se autorizará la baja de inventarios.”

“Art. 66.- La persona natural o jurídica cuya calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento en el caso de farmacias privadas, fue anulado, como consecuencia de los numerales b., c., y d. del Art. 63 de la presente normativa, debe optar por la destrucción, transferencia o donación de los medicamentos a una persona natural o jurídica calificada o autorizada ocasionalmente para el efecto, excepto aquellas personas naturales o jurídicas que vayan a recibir medicamentos que contengan precursores químicos y que no realicen la actividad de producción, importación o exportación. La destrucción, transferencia o donación descrita en el inciso precedente debe realizarse dentro del término de cuarenta y cinco (45) días, contados a partir de la anulación de la calificación, autorización ocasional o permiso de funcionamiento; cumpliendo con lo descrito en el Capítulo X de la presente normativa, excepto la destrucción,

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 9 de 19	

transferencia o donación de medicamentos que contengan precursores químicos, los cuales no requieren de una autorización previa por parte de la ARCSA.”

“DISPOSICIONES GENERALES

(...) CUARTA.- Toda persona natural o jurídica calificada, a excepción de las farmacias privadas, previo al cierre definitivo del establecimiento, deben solicitar la anulación a su calificación siempre y cuando posean saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes, sustancias psicotrópicas o precursores químicos, según corresponda, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto.

Las farmacias privadas previo al cierre definitivo del establecimiento deben solicitar la cancelación de su permiso de funcionamiento, una vez que tengan saldo en cero de los medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas, pudiendo optar por la destrucción, donación o transferencia de los mismos, de conformidad con el instructivo que la Agencia elabore para el efecto”.

“Décima Quinta.- Las personas naturales o jurídicas que no cuenten con la calificación vigente para el manejo de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes o sustancias psicotrópicas y deban retirar este tipo de productos de las farmacias privadas o de las farmacias de los servicios de salud, en concordancia con el Art. 176 de la Ley Orgánica de Salud; deben obtener la autorización ocasional para el manejo no permanente de estos medicamentos únicamente con la finalidad de realizar la respectiva destrucción de los mismos. (...)”

- f. La Resolución ARCSA-DE-2022-012-AKRG, Normativa técnica sanitaria para el funcionamiento de farmacias y botiquines privados a nivel nacional, control de expendio y dispensación de medicamentos, y atención farmacéutica (publicada en Registro Oficial Suplemento 207 de 12-12-2022, última reforma 24-10-2023), dispone:**

“Art. 47.- Son deberes y obligaciones del responsable técnico de las farmacias privadas, además de las asignadas por la Ley y por la Autoridad Sanitaria Nacional, las siguientes:

n. Notificar a los proveedores de la farmacia privada en un término de sesenta (60) días previos a la fecha de caducidad de los medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, quienes están obligados a retirar el producto del establecimiento, ya sea en su presentación comercial completa, envase primario completo, ristra completa o fracción para posterior reposición, en un término de treinta (30) días.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 10 de 19	

o. Notificar a los proveedores de medicamentos en general, medicamentos o productos biológicos, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización caducados, que no fueron retirados oportunamente, a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia, para el proceso de destrucción; a excepción de aquellos casos en los cuales el responsable técnico de la farmacia privada no haya notificado a los proveedores la proximidad de caducidad de los medicamentos antes descritos, en el tiempo establecido en el literal anterior, en tal caso, será el responsable técnico de la farmacia quien debe encargarse del proceso de destrucción de los productos, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente;

h. Notificar a los proveedores de los medicamentos caducados, que no fueron retirados oportunamente a que procedan con las gestiones correspondientes en la Agencia para el proceso de destrucción, a través del procedimiento que la ARCSA defina para el efecto en el instructivo correspondiente. (...)"

- g. La Resolución ARCSA-DE-007-2017-JCGO, NORMATIVA CONTROL Y FUNCIONAMIENTO ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS, (publicada en Registro Oficial No. 1011 de 24-05.-2017, última reforma 24-10-2023), establece:**

"DISPOSICIONES GENERALES: CUARTA.- Las casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas y laboratorios farmacéuticos, deberán notificar a la ARCSA, la lista y cantidad de medicamentos caducados que vayan a destruir así como la fecha en que se realizará la destrucción; la ARCSA delegará una comisión técnica para verificar el procedimiento de destrucción, el cual será realizado en presencia de un gestor ambiental autorizado por la Autoridad Ambiental Competente y contratado por la empresa responsable".

- h. El Acuerdo Ministerial No. 0069-2024, Reglamento para la Regulación de Ensayos Clínicos con Medicamentos y Productos Naturales Procesados de Uso Medicinal de Uso Humano (Registro Oficial No. 730, 27 de enero de 2025), establece:**

"Art. 75.- El patrocinador debe proveer la información sobre las condiciones de almacenamiento y de administración del producto en investigación en el protocolo, manual de farmacia o documento similar y garantizar el adecuado transporte y distribución de los productos que se entregan al centro de investigación correspondiente una vez que el estudio cuente con la autorización de ARCSA, así como mantener registros de los documentos de envío, recepción, distribución, devolución y destrucción del producto en investigación."

"Art. 76.- Los productos en investigación sobrantes y/o caducados al concluir el ensayo clínico, deberán ser destruidos por el patrocinador, su delegado o la OIC, de acuerdo con el procedimiento establecido en la normativa correspondiente."

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 11 de 19	

- i. La Resolución No. ARCSA-DE-2024-049-DASP, Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para la obtención del registro sanitario, control y vigilancia de productos biológicos de uso humano. (publicada en Registro Oficial Suplemento No. 726 de 21 de enero de 2025, establece:

“Art. 103.- La recolección, transporte, tratamiento y disposición final de los residuos de productos o de los productos biológicos se sujetará a lo establecido en la normativa ambiental vigente en el país, lo cual será verificado mediante inspecciones de seguimiento y control a los establecimientos farmacéuticos.

3. DEFINICIONES

Desechos farmacéuticos. - Corresponden a medicamentos caducados o fuera de estándares de calidad o especificaciones.

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.

Producto de investigación. - Forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los medicamentos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no aprobada o para obtener más información acerca de un uso autorizado. Se incluyen los productos naturales procesados de uso medicinal.

4. INSTRUCCIONES

4.1. REQUISITOS PARA SOLICITAR LA SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN.

Para solicitar la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general y productos en investigación, el usuario deberá presentar los siguientes requisitos dependiendo del tipo de producto a destruir y eliminar:

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 12 de 19	

4.1.1. PARA MEDICAMENTOS EN GENERAL:

1. Solicitud para supervisar la destrucción y eliminación de medicamentos, la cual debe indicar: lugar donde se llevará a cabo la destrucción, hora, fecha (la misma dependerá de la disponibilidad técnica de cada Coordinación Zonal), motivo por el cual se realizará la destrucción (caducidad del producto, fuera de especificaciones, como disposición final de un retiro de mercado, por pedido de la Autoridad Sanitaria o procesos sancionatorios), nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente, o quien ejerza sus competencias **(Ver anexo 1)**.
2. Lista de medicamentos en general a destruir, en la cual se verificará principalmente que conste: el nombre comercial, nombre genérico, número de registro sanitario, lote, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad, cantidad del medicamento a destruir en unidades y peso (Kg), **(Ver anexo 2)**.

4.1.2. PARA MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN:

1. Solicitud para supervisar la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización **(Ver anexo 1)**.
2. Soporte técnico (informe técnico) que justifique la necesidad de destruir los medicamentos (únicamente cuando el medicamento esté fuera de especificaciones).

Nota 1: Todas las personas naturales y jurídicas, calificadas o autorizadas para importar o exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujeta a fiscalización, deberán especificar la cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

3. Lista de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar, en la cual se verificará principalmente que conste: nombre comercial, nombre genérico, número de registro sanitario, lote, concentración, forma farmacéutica, fecha de caducidad, cantidad del medicamento a destruir en unidades y peso (Kg), nombre y cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento a destruir. **(Ver anexo 2)**.
4. Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. **(Ver anexo 7)**.
5. En el caso que el Titular del Registro Sanitario sea quien solicite la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, retirados

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 13 de 19	

de las farmacias por pedido de la ARCSA, en razón de la caducidad de los medicamentos; deberá presentar la solicitud para la destrucción de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**), y la lista de medicamentos a destruir (**Ver anexo 2**). En la lista de medicamentos se indicará el/los nombre(s), número del establecimiento y número de permiso de funcionamiento de la(s) farmacia(s) de la(s) cual(es) provienen cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir, con la finalidad de que posterior a la destrucción la Agencia verifique que cada una de las farmacias indicadas en la solicitud, hayan reportado el egreso de los medicamentos caducados, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado el retiro por parte del Titular del Registro Sanitario.

4.1.3. PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL):

1. Solicitud para supervisar la destrucción y eliminación del producto en investigación, la cual debe indicar: nombre del solicitante (Patrocinador/OIC), nombre del ensayo clínico, lugar donde se realizará la destrucción, motivo de la destrucción (caducidad, producto en investigación sobrante o fuera de especificaciones), hora y fecha (la misma dependerá de la disponibilidad técnica de la Coordinación Zonal), y el nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente, o quien ejerza sus competencias, (**Ver anexo 3**).
2. Lista de productos en investigación de medicamentos en general sobrantes, caducados o fuera de especificaciones a destruir, en la cual se verificará que conste: fecha de caducidad, código del protocolo, código del producto, número de lote, número de unidades, forma farmacéutica y concentración, vía de administración, cantidad en peso (Kg) y número de registro sanitario ecuatoriano (cuando aplique), (**Ver Anexo 4**).

4.1.4. PARA PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN):

1. Solicitud para supervisar la destrucción de productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), la cual debe indicar: nombre del solicitante (Patrocinador/OIC), nombre del ensayo clínico, lugar donde se realizará la destrucción, motivo de la destrucción (caducidad, producto en investigación sobrante o fuera de especificaciones), hora, fecha y el nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente, o quien ejerza sus competencias (**Ver Anexo 3**).
2. Soporte técnico (informe técnico) que justifique la necesidad de destruir los productos en investigación (únicamente cuando el producto sea un sobrante de una investigación clínica o esté fuera de especificaciones).

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 14 de 19	

3. Lista de productos en investigación a destruir, en la cual se verificará principalmente que conste: fecha de caducidad, código del protocolo, código del producto, número de lote, número de unidades, forma farmacéutica y concentración, vía de administración, cantidad en peso (Kg) y número de registro sanitario ecuatoriano (cuando aplique), nombre y cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento a destruir (cuando aplique). (**Ver Anexo 4**).
4. Solicitud para la baja de inventarios de productos en investigación, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver Anexo 5**).

Nota 2: Todas las personas naturales y jurídicas, calificadas o autorizadas para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujeta a fiscalización, deberán especificar la cantidad en (mg, g o Kg) de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización presente en el medicamento.

4.2. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITAR LA SUPERVISIÓN A LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN

1. Para solicitar la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o productos en investigación (medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), el usuario deberá presentar la respectiva solicitud mediante oficio en las Coordinaciones Zonales o Planta Central de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA; adjuntando los requisitos descritos previamente para cada tipo de producto.
2. La ARCSA revisará la información proporcionada, en caso de no estar completa o correcta, solicitará mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, un alcance a la presente solicitud.
3. Cuando se susciten cambios o modificaciones en la información presentada, por ejemplo cambio en las cantidades a destruir, nombre de los productos a destruir; el usuario deberá realizar un alcance a la solicitud inicial, mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, con mínimo tres (3) días término previos a la fecha establecida para la destrucción, con la finalidad de que la Coordinación Zonal asignada incluya la supervisión a la destrucción de medicamentos dentro de su planificación semanal; caso contrario se cancelará el proceso de supervisión a la destrucción de medicamentos o productos en investigación.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 15 de 19	

- Una vez que la documentación se encuentre correcta y completa, la Coordinación Zonal correspondiente generará la orden de pago, la cual será remitida al usuario vía correo electrónico.
- El usuario debe realizar el pago en un término de dos (2) días y enviar el respectivo comprobante de depósito o transferencia y orden de pago en formato pdf al correo electrónico arcsa.facturacion@controlsanitario.gob.ec para su respectiva validación y emisión de factura; si el pago se realizó en línea ingresando en el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/canales-y-tasas-de-pago/> no es necesario enviar el comprobante ni la orden de pago para la validación y emisión de factura.
- Posterior a la emisión de la factura se procederá a realizar la respuesta a la solicitud inicial, mediante el Sistema de Gestión Documental – QUIPUX, al usuario con la asignación del técnico respectivo confirmando la fecha, hora en que se realizará la supervisión de la destrucción.
- Los importes a cobrarse por el servicio de supervisión de destrucción y eliminación o incineración serán los relacionados a la solicitud de supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos en general y medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización y solicitud de supervisión de destrucción y eliminación para productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias sujetas a fiscalización), contempladas en la Resolución del cobro de importes por los servicios brindados por la ARCSA.

Nota 3: La orden de pago es generada por la Coordinación Zonal donde se lleva a cabo la verificación de destrucción, no donde se presente el oficio.

4.3. DE LA SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

La Coordinación Zonal que corresponda dispondrá la ejecución de la supervisión de destrucción de medicamentos o productos en investigación, en la cual se realizarán las siguientes actividades:

- La Agencia verificará que la información presentada por el usuario concuerde con la información proporcionada durante la supervisión a la destrucción;
- Cuando la información proporcionada no coincida con la información o la cantidad de los medicamentos o productos en investigación a destruir, se suspenderá la supervisión de

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 16 de 19	

destrucción y no se autorizará la baja de inventario de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o los productos en investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. La empresa solicitante deberá ingresar una nueva solicitud para la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos o productos en investigación; y una nueva solicitud para la baja de inventario en el caso de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización;

3. Se realizará el registro fotográfico de los medicamentos o productos en investigación destinados a la destrucción;
4. El analista zonal designado levantará el acta de supervisión, una original y dos copias, la cual deberá contener las firmas del Representante legal/delegado del establecimiento farmacéutico solicitante o del Titular del Registro Sanitario/delegado del Patrocinador/Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC), el representante legal del gestor ambiental o su delegado y el o los analistas técnicos zonales responsables;
5. Finalizada la destrucción y eliminación de medicamentos o productos en investigación el gestor ambiental autorizado por la autoridad ambiental competente deberá entregar el respectivo documento en el cual se indique el producto y la cantidad del mismo que fue destruido y eliminado.
6. Dentro del término de cinco (5) días posteriores a la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, la Agencia emitirá, a través del Sistema de Gestión Documental - Quipux, el comunicado para que el solicitante (laboratorio farmacéutico, distribuidora farmacéutica, casa de representación o empresa de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos) proceda a dar de baja en el Sistema de Saldo de Empresas – SISALEM, la cantidad del medicamento destruido.

Nota 4: La solicitud de supervisión de la destrucción de productos en investigación, deberá ser dirigida a la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorización.

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 17 de 19	

4.4.DISPOSICIONES GENERALES PARA FINALIZAR EL PROCESO DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN O DE LOS PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN).

1. Los laboratorios farmacéuticos, casas de representación, distribuidoras farmacéuticas o empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos una vez recibida por parte de la ARCSA el comunicado para dar de baja en el SISALEM la cantidad del medicamento destruido, deberá reportar en el SISALEM dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, la cantidad de ingresos, egresos y saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; conforme lo descrito en el Anexo 16 Guía del 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 del instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02 o documento que lo reemplace.
2. El representante legal de las farmacias que hayan solicitado la supervisión de destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización caducados, por motivo de no haber notificado al proveedor dentro de los 60 días previos a la caducidad de los mismos; deberá reportar, dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, el ingreso, egreso y saldos de los medicamentos en la farmacia, a través del sistema de reporte de transacciones de medicamentos que contienen sustancias catalogadas sujetas a fiscalización para farmacias privadas "SISFARM" conforme lo descrito en el 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 del instructivo Externo: Regulación y control de las actividades relacionadas con medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización IE-B.3.2.2-MSF-02 o documento que lo reemplace, adjuntando toda la documentación que respalde lo reportado. Debe tomar en consideración que en la sección "OBSERVACIONES" debe indicar que se realizó la destrucción del medicamento y el número del Acta levantada por la ARCSA durante supervisión a la destrucción y eliminación del medicamento.
3. El patrocinador de una investigación clínica/OIC que haya solicitado la supervisión de destrucción y eliminación de productos en investigación que sean medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; deberá reportar al correo electrónico atención.ensayosclinicos@controlsanitario.gob.ec, dentro de los diez (10)

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 18 de 19	

primeros días hábiles del mes siguiente de haberse realizado la destrucción, el ingreso, egreso y saldos de los productos en investigación, mediante el Informe mensual del movimiento de productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), adjuntando toda la documentación que respalde lo reportado (Ver Anexo 6.) Debe tomar en consideración que en la sección “OBSERVACIONES” debe indicar que se realizó la destrucción del producto en investigación y el número del Acta levantada por la ARCSA durante supervisión a la destrucción y eliminación de productos en investigación.

NOTA 5: En el caso que dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente no se hayan reportado los datos reales del ingreso, egreso y saldos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización o de los productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), la Agencia procederá conforme lo dispuesto en 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.

5. ANEXOS

- ANEXO 1.** Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.
- ANEXO 2.** Lista de medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y eliminar.
- ANEXO 3.** Formato para solicitud de supervisión para la destrucción y eliminación de productos en investigación (medicamentos en general y medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización).
- ANEXO 4.** Lista de productos en investigación (medicamentos en general y/o medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización) a destruir y eliminar.
- ANEXO 5.** Solicitud para baja de inventario de productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización).
- ANEXO 6.** Informe mensual del movimiento de productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización).

INSTRUCTIVO EXTERNO SUPERVISIÓN DE DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN	CÓDIGO	IE-B.5.1.3-MG-01
	VERSIÓN	3.0
	Página 19 de 19	

ANEXO 7. Solicitud de autorización para baja de inventarios de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización

BORRADOR

ANEXO 1

SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

Ciudad, día, mes, año.

COORDINADOR ZONAL (**NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL**)

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

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**), con número de identificación: (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), con código dactilar (**N°...**) (**REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO**) del (**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO**), con RUC (**NÚMERO**), con número de permiso de funcionamiento (**NÚMERO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO**); solicito se nos asigne un delegado de la ARCSA para que se realice la supervisión de la destrucción y eliminación de medicamentos en general y/o medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, por motivo de (**CADUCIDAD DEL PRODUCTO, ESTÁ FUERA DE ESPECIFICACIONES, COMO DISPOSICIÓN FINAL DE UN RETIRO DE MERCADO, POR PEDIDO DE LA AUTORIDAD SANITARIA**).

La destrucción y eliminación se realizará el día.....a las.....en las instalaciones del gestor ambiental (nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente), ubicado en la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto la lista de los medicamentos generales y/o medicamentos con sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

(Nombre y Apellido del Representante Legal del establecimiento farmacéutico o Titular del Registro Sanitario)

E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO O TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO)

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

LISTA DE MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR Y ELIMINAR

DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:

Nro. PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:

Nro. DEL ESTABLECIMIENTO:

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL REGISTRO
SANITARIO:

CÉDULA DE IDENTIDAD:

MEDICAMENTOS EN GENERAL

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD EN UNIDADES	CANTIDAD EN PESO (Kg)

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	Nro. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	Nro. DE REGISTRO SANITARIO	CANTIDAD EN UNIDADES Y EN PESO (Kg) A DESTRUIR	NOMBRE Y CANTIDAD EN (mg, g o Kg) DE LA SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR	NOMBRE DE LA FARMACIA Y FECHA DE RETIRO *	Nro. DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y Nro. DE LA FARMACIA *

FECHA DE PRESENTACIÓN

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL O TITULAR DEL
REGISTRO SANITARIO

*: Cuando el Titular del Registro Sanitario sea quien solicite la destrucción y eliminación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, retirados de las farmacias por pedido de la ARCSA, en razón de la caducidad de los medicamentos; se indicará el/los nombre(s), número del establecimiento, número de permiso de funcionamiento de la(s) farmacia(s) de la(s) cual(es) provienen cada uno de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a destruir y la fecha en la cual se hizo el retiro.

ANEXO 3

**SOLICITUD DE SUPERVISIÓN PARA LA DESTRUCCIÓN Y ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS EN
INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL Y MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN).**

Ciudad, día, mes, año.

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y
AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración.-

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL SOLICITANTE**) con número de identificación
(**NÚMERO DE C.C. /C.I.**). Representante legal del (**NOMBRE DEL PATROCINADOR/RAZÓN
SOCIAL DEL OIC según sea el caso**), con número de RUC (**NÚMERO RUC**) responsable del
desarrollo del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO**), con RUC (**NÚMERO**); solicito se
nos asigne un delegado de la ARCSA para que se realice la supervisión de la destrucción y
eliminación de productos en investigación (medicamentos en general o medicamentos que
contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización), por motivo de (**CADUCIDAD DEL
PRODUCTO, PRODUCTO SOBRANTE O FUERA DE ESPECIFICACIONES**).

La destrucción y eliminación, se realizará el día.....a las.....en las instalaciones del gestor
ambiental (nombre del gestor ambiental autorizado por el Ministerio del Ambiente), ubicado en
la (dirección del gestor ambiental) para su disposición final.

Para los fines pertinentes adjunto la lista de los productos en investigación a destruir.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente

*Nombre y Apellido del Solicitante (**Representante** Legal del Patrocinador de la investigación/
OIC)*

*E-mail: (DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN
/OIC)*

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

Telf. Cel.: (NÚMERO DE CELULAR)

LISTA DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS EN GENERAL Y/O MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN) A DESTRUIR Y ELIMINAR

DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE DEL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR / OIC)	CÉDULA DE IDENTIDAD:	NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:
NOMBRE DEL ENSAYO CLÍNICO	ESTABLECIMIENTO DONDE SE ESTÉ REALIZANDO EL ENSAYO CLÍNICO	

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN - MEDICAMENTOS EN GENERAL

CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)	NÚMERO DE UNIDADES	CANTIDAD EN PESO (Kg)

PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN - MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN

CÓDIGO DEL PROTOCOLO	CÓDIGO DEL PRODUCTO	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Nro. DE LOTE	FECHA DE CADUCIDAD	FORMA FARMACÉUTICA Y CONCENTRACIÓN	Nro. DE REGISTRO SANITARIO (CUANDO APLIQUE)	NOMBRE Y CANTIDAD EN (mg, g o Kg) DE LA SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN A DESTRUIR	CANTIDAD EN UNIDADES Y EN PESO (Kg) A DESTRUIR

FECHA DE PRESENTACIÓN

FIRMA SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR/OIC)

**SOLICITUD PARA LA BAJA DE INVENTARIO DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN
(MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)**

Ciudad, dd/mm/aa

DIRECTOR/A TÉCNICO/A DE REGISTRO SANITARIO, NOTIFICACIÓN SANITARIA Y
AUTORIZACIONES
AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR
LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

De mi consideración. -

Por medio del presente, yo, (**NOMBRE DEL SOLICITANTE**), con número de identificación
(**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), representante legal del (**PATROCINADOR/ RAZÓN SOCIAL DE LA OIC**)
con número de RUC: responsable del desarrollo del ensayo clínico (**NOMBRE DEL ENSAYO
CLÍNICO**), con RUC (**NÚMERO**); me dirijo a usted para solicitar la baja de inventario del
medicamento que contiene sustancias catalogadas sujetas a fiscalización descrito a
continuación y que es utilizado en el ensayo clínico como producto en investigación, por motivo
de (**DESTRUCCIÓN, DONACIÓN, PÉRDIDA, HURTO, ROBO, DERRAME**):

Código del protocolo	Código del producto	Vía de administración	Lote	Fecha de caducidad	Forma farmacéutica y concentración	Nro. Registro Sanitario (cuando aplique)	Cantidad en unidades del producto a dar de baja	Nombre y cantidad en (mg, g o kg) de la sustancia sujeta a fiscalización a dar de baja

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 SOLICITANTE
(REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR DE LA INVESTIGACIÓN/ OIC)

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

INFORME MENSUAL DEL MOVIMIENTO DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN)

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO
DONDE SE REALIZA EL ENSAYO
CLÍNICO:

MES DE REPORTE:

AÑO:

NOMBRE SOLICITANTE
(REPRESENTANTE LEGAL DEL
PATROCINADOR/ OIC)

CIUDAD/CANTÓN:

NOMBRE DEL ENSAYO
CLÍNICO:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR
PRINCIPAL:

DIRECCIÓN:

TELÉFONO:

PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN (MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ESTUPEFACIENTES)

NRO.	CÓDIGO DEL PROTOCOLO	INFORMACIÓN DEL PRODUCTO		SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS			OBSERVACIONES
					CANTIDAD	FACTURA O NRO. DOCUMENTO EN EL CUAL SE AUTORIZA LA IMPORTACIÓN	PROVEEDOR (LABORATORIO FABRICANTE O DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA)	CANTIDAD	NÚMERO DE PACIENTES	SALDO FINAL	
1		Código del producto									
		Forma farmacéutica									
		Concentración									
		Número de lote									
		Fecha de caducidad									
		Vía de administración									
		Número de registro sanitario (cuando aplique)									
2		Código del producto									
		Forma farmacéutica									
		Concentración									
		Número de lote									
		Fecha de caducidad									
		Vía de administración									
		Número de registro sanitario (cuando aplique)									
3		Código del producto									
		Forma farmacéutica									
		Concentración									
		Número de lote									
		Fecha de caducidad									
		Vía de administración									
		Número de registro sanitario (cuando aplique)									

Se remite adjunto toda la documentación que respalde los movimientos realizados con los productos en investigación (medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización)

NOMBRE DEL SOLICITANTE (REPRESENTANTE LEGAL DEL PATROCINADOR / OIC)
CÉDULA DE CIUDADANÍA:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:
CÉDULA DE CIUDADANÍA:

ANEXO 7

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA BAJA DE INVENTARIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN.

Ciudad, dd/mm/aa

COORDINADOR ZONAL (**NOMBRE DEL COORDINADOR ZONAL**)

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

De mi consideración. -

Yo (**NOMBRE COMPLETO DEL REPRESENTANTE LEGAL**), con número de identificación (**NÚMERO DE C.C. /C.I.**), en calidad de Representante legal del establecimiento (**NOMBRE COMERCIAL Y RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO**), con RUC (**NÚMERO**), con número de permiso de funcionamiento (**NÚMERO DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Y NÚMERO DEL ESTABLECIMIENTO**); dedicado a (**DETALLAR ACTIVIDADES PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**).

Por medio de la presente me dirijo a usted para solicitar la autorización de baja de inventario, por motivo de destrucción del o los medicamento/s que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización descrito/s a continuación:

Nombre comercial	Nombre genérico	Forma farmacéutica y presentación	Concentración	Lote	Fecha de caducidad	Nro. Registro sanitario	Cantidad en unidades a dar de baja *	Cantidad en (mg, g o kg) de la sustancia sujeta a fiscalización a dar de baja (importador /exportador)

*Cantidad a reportar debe ser descrita como tabletas, frascos, ampollas, otras.

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)

FE-5.1.3-MG-01-07/V1.0/JUNIO 2025