

# Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria



**INSTRUCTIVO EXTERNO**

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

Versión [1.0]

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

**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.



**Juntos  
lo logramos**

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 4 de 36	

## CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de Actualización
1.0	<p>Emisión de documento original.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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)</li> <li>- 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)</li> <li>- Solicitud de corrección o actualización de datos FE-B.3.2.3-MG-01-02 (versión 2.0)</li> <li>- Solicitud de autorización para la inclusión o modificación de la actividad calificada FE-B.3.2.3-MG-01-03 (versión 3.0)</li> <li>- 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)</li> <li>- Formato de inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-05 (versión 3.0)</li> <li>- Formato para autorización ocasional FE-B.3.2.3-MG-01-06 (versión 3.0)</li> <li>- 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)</li> <li>- 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)</li> <li>- Solicitud de autorización para baja de inventarios FE-B.3.2.3-MG-01-09 (versión 3.0)</li> <li>- Informe mensual de movimiento de medicamentos con estupefacientes y psicotrópicos FE-B.3.2.3-MG-01-10 (versión 3.0)</li> <li>- 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)</li> <li>- Formato de inclusión de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización presentes en medicamentos FE-B.3.2.3-MG-01-12 (versión 2.0)</li> <li>- Informe mensual de transporte de medicamentos sujetos a fiscalización FE-B.3.2.3-MG-01-13 (versión 2.0)</li> <li>- 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)</li> </ul>	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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 5 de 36	

## CONTENIDO

<b>1. OBJETIVO DEL INSTRUCTIVO.....</b>	<b>6</b>
<b>2. CONSIDERACIONES GENERALES.....</b>	<b>6</b>
<b>3. DEFINICIONES.....</b>	<b>8</b>
<b>4. INSTRUCCIONES.....</b>	<b>13</b>
<b>5. ANEXOS.....</b>	<b>35</b>

*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.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página 6 de 36	

## 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 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;
- 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

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 7 de 36	

- (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 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

*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.*

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 8 de 36	

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 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página 9 de 36	

**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.

**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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>10</b> de <b>36</b>	

**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 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>11</b> de <b>36</b>	

**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.

**Precursores 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.

**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:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>12</b> de <b>36</b>	

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. 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 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>13</b> de <b>36</b>	

#### 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:

- a. Permiso de funcionamiento vigente y de acuerdo a las actividades que realiza el establecimiento;
- b. 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);
- c. Registro sanitario vigente de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, cuando aplique; y,
- d. 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.

##### 4.2. REQUISITOS ESPECÍFICOS

###### 4.2.1. CALIFICACIÓN

- a. **Requisitos para obtener la calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización**
  - i. Solicitud de calificación para producir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (**Ver anexo 1**);
  - ii. Proyección anual de producción del medicamento que contenga la sustancia catalogada sujeta a fiscalización;
  - iii. Diagrama de flujo del proceso de manufactura del medicamento;

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>14</b> de <b>36</b>	

- iv. Fotocopia del certificado de calificación vigente para el manejo de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización vigente otorgado por la autoridad competente; y
- v. 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**

- i. Solicitud de calificación para importar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- ii. 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;
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores);
- iv. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante; y,
- v. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado.

**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**

- i. Solicitud de calificación para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (**Ver anexo 1**);
- ii. Número del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del laboratorio fabricante;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>15</b> de <b>36</b>	

- iii. Proyección de Ventas y/o Exportación anual estimada de los medicamentos y el equivalente de la sustancia catalogada sujeta a fiscalización; y,
- iv. 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**

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

**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**

- i. Solicitud de calificación para el almacenamiento de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización de terceros (**Ver anexo 1**);
- ii. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m<sup>2</sup>/año);
- iii. Capacidad instalada real de almacenamiento (m<sup>2</sup>/año);
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y,
- v. 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>16</b> de <b>36</b>	

#### 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

- i. 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**);
- ii. 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,
- iii. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado, excepto cuando la solicitud sea una eliminación de la actividad.

**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

- i. Solicitud de ampliación de cupo, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida (**Ver. Anexo 2**);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
- iv. 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:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>17</b> de <b>36</b>	

- i. Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica de la cantidad requerida de dicha sustancia a incluir (**Ver Anexo 2**);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores); y,
- iv. 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.

**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:

- i. Solicitud de inclusión, incluyendo la justificación técnica del medicamento requerido (**Ver Anexo 2**);
- ii. Proyección de consumos y/o ventas detallados por mes y por sustancia, (hasta completar el año fiscal);
- iii. Listado de posibles clientes (comercializadores);
- iv. 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,
- v. 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**

- i. 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,
- ii. 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>18</b> de <b>36</b>	

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

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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>19</b> de <b>36</b>	

- ii. Permiso de funcionamiento, requisito que se verificará en línea en el cual conste la información actualizada.

**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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>20</b> de <b>36</b>	

**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**

- i. Solicitud para corrección de la base de datos (**Ver Anexo 4**);
- ii. 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).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>21</b> de <b>36</b>	

#### 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**
  - i. 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;
  - ii. 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;
  - iii. Fotocopia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante;
  - iv. Nota de pedido, proforma o factura de la importación; y,
  - v. 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).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>22</b> de <b>36</b>	

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

- i. Solicitud de autorización ocasional para exportar medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**);
- ii. 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;
- iii. Nota de pedido, proforma o factura de la exportación;
- iv. Certificado de importación del país de destino (requerimiento de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefaciente-JIFE);
- v. 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**

- i. Solicitud de autorización ocasional para la compra a nivel nacional de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación (**Ver anexo 5**);
- ii. 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;
- iii. Nota de pedido o proforma de la compra;
- iv. 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).

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

- i. Solicitud de autorización ocasional para recibir medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a calificación por donación o transferencia (**Ver anexo 5**); y,

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>23</b> de <b>36</b>	

- ii. 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**

- i. 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);
- ii. La notificación de la o las farmacias para el retiro de los medicamentos próximos a caducar;
- iii. 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,
- iv. Factura de pago de la tasa por el servicio de supervisión de destrucción solicitado.

**4.2.6. AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR Y/O EXPORTAR PREVIO EMBARQUE**

- a. 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>24</b> de <b>36</b>	

- b. 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 Coordinaciones 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
<b>Marítimo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa)</li> <li>✓ Factura comercial</li> <li>✓ Autorización de importación otorgada por la ARCSA</li> <li>✓ Bill of lading</li> <li>✓ Lista de empaque</li> </ul>
<b>Aérea</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa)</li> <li>✓ Factura comercial</li> <li>✓ Autorización de importación otorgada por el ARCSA.</li> <li>✓ Lista de empaque.</li> <li>✓ Guía área</li> </ul>
<b>Terrestre</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Declaración Aduanera de importación (no aplica para inspección previa)</li> <li>✓ Factura comercial</li> <li>✓ Autorización de importación otorgada por el ARCSA.</li> <li>✓ Guía de Transporte</li> <li>✓ Carta de Porte</li> <li>✓ Lista de empaque</li> </ul>

- 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 Coordinaciones 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:

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>25</b> de <b>36</b>	

- i. Factura comercial de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización a exportar, a excepción de aquellos que cuentan con una autorización ocasional;
- ii. 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,
- iii. 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.

[productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Zona 1 pasos fronterizos Norte)

[productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Zona 2 pasos fronterizos Sur)

[productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Zona 8 arribo de aeropuerto o puertos de Guayaquil)

[productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Zona 9, arribo aeropuerto de Quito)

En todos los casos, se debe copiar siempre al correo:  
[medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

#### 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>26</b> de <b>36</b>	

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).

#### 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 querrela 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>27</b> de <b>36</b>	

faltante no se deba a un error del proveedor durante el despacho de los medicamentos o durante su proceso productivo; y,

- c. 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.

#### 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	
<b>Calificación</b>	
<b>Autorización ocasional (excepto aquellas solicitadas por establecimientos públicos del SNS)</b>	Para importar
	Para exportar
	Compra a nivel nacional

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>28</b> de <b>36</b>	

<b>Autorización para importar o exportar, previo embarque</b>	Personas calificadas para exportar
	Personas autorizadas ocasionalmente
<b>Modificaciones a la calificación</b>	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)
<b>Supervisión de transferencia</b>	
<b>Supervisión de destrucción</b>	
<b>Guía de transporte (emitida por ARCSA)</b>	

- b. El usuario deberá ingresar la solicitud para la calificación o el servicio requerido en las Coordinaciones 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;
- c. 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;
- 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

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>29</b> de <b>36</b>	

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
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;

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>30</b> de <b>36</b>	

- 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 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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>31</b> de <b>36</b>	

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:

- 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**);
- 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,
- 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

- El responsable técnico de la farmacia privada deberá reportar mensualmente a la ARCSA los datos reales sobre su compra, existencia y venta de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, incluyendo los medicamentos que contengan precursores químicos y sustancias químicas específicas (**Ver Anexo 12**);
- El reporte del movimiento de dispensación deberá realizarse dentro de los diez (10) primeros días hábiles del mes siguiente, enviando mediante correo electrónico a la Coordinación Zonal respectiva, el Formato de Informe Mensual (en formato Excel y en formato PDF con la firma del responsable técnico del establecimiento y con el respectivo sello de la farmacia) (**Ver Anexo 13**).

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>32</b> de <b>36</b>	

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.

**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 reporte elaborado por el responsable técnico de la farmacia, correspondiente al movimiento de dispensación de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización se realizará a través de correo electrónico hasta que la ARCSA implemente el sistema informático para el efecto.

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

- a. 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 Coordinación Zonal en la cual se encuentra el establecimiento responsable del 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 Coordinaciones Zonales para el reporte del transporte son los siguientes:

[productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)

[productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)

[productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>33</b> de <b>36</b>	

[productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)  
[productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)  
[productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)  
[productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)  
[productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)  
[productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:  
[medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.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)**
- b. El reporte debe emitirse al correo electrónico de la Coordinación 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 Coordinaciones Zonales para el reporte de las actividades realizadas durante la autorización ocasional son los siguientes:

[productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)  
[productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)  
[productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)  
[productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)  
[productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	CÓDIGO	IE-B.3.2.2-MSF-02
	VERSIÓN	1.0
	Página <b>34</b> de <b>36</b>	

[productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)  
[productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)  
[productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)  
[productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:  
[medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

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

- 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;
- El reporte debe realizarse a través del Sistema de Saldos 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 Coordinación 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.

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

[productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz1@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 1)  
[productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz2@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 2)  
[productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz3@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 3)  
[productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz4@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 4)  
[productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz5@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 5)  
[productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz6@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 6)  
[productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz7@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 7)  
[productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz8@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 8)  
[productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:productos.controladoscz9@controlsanitario.gob.ec) (Coordinación Zonal 9)

Adicionalmente, se deberá poner en copia al correo:  
[medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>35</b> de <b>36</b>	

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

- a. 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;
- b. 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@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.gob.ec)

**NOTA 25:** 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 – ACCESS, o quien ejerza sus competencias, de conformidad con el procedimiento que ACCESS establezca.

## 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)

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.

<b>INSTRUCTIVO EXTERNO: REGULACIÓN Y CONTROL DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>	<b>CÓDIGO</b>	IE-B.3.2.2-MSF-02
	<b>VERSIÓN</b>	1.0
	Página <b>36</b> de <b>36</b>	

- 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.- Informe mensual de los movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-11)
- ANEXO 13.** Formato para el reporte de los movimientos de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización por las farmacias (FE-B.3.2.2-MSF-02-12)
- ANEXO 14.** Informe mensual de transporte de medicamentos sujetos a fiscalización (FE-B.3.2.2-MSF-02-13)
- ANEXO 15.** Formato de 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 1

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>		<b>CÓDIGO:</b>	FE-B.3.2.2-MSF-02-01
	<b>SOLICITUD DE CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>		<b>F. REVISIÓN:</b>	ene-22
			<b>VERSIÓN:</b>	1.0
				<b>dd/mm/aaaa</b>
<b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias</b>				
*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:				
<b>Actividad</b>		<b>Categoría del permiso de funcionamiento</b>		
A. Producción	<input type="checkbox"/>	2.1		
B. Importación	<input type="checkbox"/>	2.7, 2.8		
C. Exportación	<input type="checkbox"/>	2.8		
D. Comercialización/Distribución	<input type="checkbox"/>	2.7, 2.8		
E. Almacenamiento a terceras personas	<input type="checkbox"/>	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)				
<b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>				
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				
<b>2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>				
Nombre			C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>3. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO</b>				
Nombre			C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>4. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS (Cuando corresponda)</b>				
<b>4.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL</b>				
Nombre			C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>4.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)</b>				
Nombre			C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>4.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)</b>				
Nombre			C.C./Pasaporte	
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>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)</b>				
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 <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>					
5.2	O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>					
5.3	O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>					
<b>6. REQUISITOS A PRESENTAR PARA OBTENER LA CALIFICACIÓN SEGÚN LA ACTIVIDAD A REALIZAR</b>						
<b>Seleccione la actividad...</b>		<b>Requisitos</b>				<b>Cumple</b> (uso exclusivo de ARCSA)
<b>Producción</b>		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				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Importación</b>		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.				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Exportación</b>		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.				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Comercializar y Distribuir</b>		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.				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Almacenamiento</b>		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.				<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>7. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (PRINCIPIO ACTIVO) únicamente para importar y/o exportar</b>						
Cupo solicitado (kg/g/mg/l)				Sustancia controlada		
<b>8. DATOS DEL PRODUCTO</b>						
Número del Registro Sanitario		Nombre comercial		Presentación comercial		Concentración del principio activo
<b>9. MEDIDAS DE SEGURIDAD IMPLEMENTADAS</b>						
<b>9.1</b>		Área con acceso restringido y controlado solo para personal autorizado (obligatorio)			Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>9.2</b>		Cerramiento o malla eléctrica			Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>9.3</b>		Alarmas			Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
<b>9.4</b>		Sensores de movimiento			Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

ANEXO 1

9.5	Guardianía	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
9.6	Otros, detalle:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
10.	<b>PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA</b>		
	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

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>		<b>CÓDIGO:</b>	FE-B.3.2.2-MSF-02-02	
	<b>SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LA CALIFICACIÓN PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>		<b>F. REVISIÓN:</b>	ene-22	
			<b>VERSIÓN:</b>	1.0	
<b>dd/mm/aaaa</b>					
<b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias</b>					
*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	<input type="checkbox"/>	Modificación de la actividad	<input type="checkbox"/>	Eliminación de la actividad	<input type="checkbox"/>
Inclusión de sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento	<input type="checkbox"/>			Eliminación de sustancia sujeta a fiscalización	<input type="checkbox"/>
Inclusión de medicamento	<input type="checkbox"/>	Eliminación de medicamento	<input type="checkbox"/>	Ampliación de cupo	<input type="checkbox"/>
Inclusión de sitio autorizado	<input type="checkbox"/>	Eliminación de sitio autorizado	<input type="checkbox"/>		
<b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>					
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					
<b>2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL</b>					
Nombre			C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico			
Dirección domicilio					
<b>3. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO</b>					
Nombre			C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico			
Dirección domicilio					
<b>4. SITIOS A INCLUIR O ELIMINAR PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN (Llenar únicamente cuando aplique esta modificación)</b>					
Oficinas (O), bodegas (B) y/o sucursales (S) donde se manejarán medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización					
<b>Sitio/s a autorizar</b>	<b>Nro. Permiso de funcionamiento</b>	<b>Nro. de Establecimiento</b>	<b>Provincia Cantón/Parroquia</b>	<b>Referencia</b>	<b>Teléfono</b>
4.1 O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>					
4.2 O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>					
4.3 O <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>					
<b>5. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS A ELIMINAR O INCLUIR EN EL NUEVO SITIO A AUTORIZAR (Llenar únicamente cuando aplique esta modificación)</b>					
<b>5.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL</b>					
Nombre			C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico			
Dirección domicilio					
<b>5.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)</b>					
Nombre			C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico			
Dirección domicilio					
<b>5.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)</b>					
Nombre			C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico			
Dirección domicilio					
<b>6. REQUISITOS A PRESENTAR SEGÚN LA MODIFICACIÓN A REALIZAR</b>					

**ANEXO 2**

Seleccione la modificación...	Requisitos	Cumple (uso exclusivo de ARCSA)
<b>Modificación o Inclusión de la actividad de Producción</b>	1. Proyección anual de producción del medicamento 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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Modificación o Inclusión de la actividad de Importación</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Modificación o Inclusión de la actividad de Exportación</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Modificación o Inclusión de la actividad de Comercializar y Distribuir</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Modificación o Inclusión de la actividad de Almacenamiento</b>	1. Capacidad instalada nominal de almacenamiento (m <sup>2</sup> /año); 2. Capacidad instalada real de almacenamiento (m <sup>2</sup> /año); 3. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado; y, 4. Lista de posibles clientes que requieran el servicio de almacenamiento.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Eliminación de la actividad para el manejo de medicamentos</b>	1. Esta solicitud se está realizando durante el proceso de renovación de la calificación	<input type="checkbox"/>
<b>Ampliación del cupo asignado de la sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Inclusión de sustancias sujetas a fiscalización presentes en el medicamento</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Inclusión de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Eliminación de la sustancia sujeta a fiscalización presente en el medicamento o eliminación del medicamento</b>	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,	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Inclusión de sitios autorizados para el manejo de los medicamentos</b>	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.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

**ANEXO 2**

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

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)

## ANEXO 5

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>		<b>CÓDIGO:</b>	FE-B.3.2.2-MSF-02-05
	<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN OCASIONAL PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>		<b>F. REVISIÓN:</b>	ene-22
			<b>VERSIÓN:</b>	1.0
<b>dd/mm/aaaa</b>				
<b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias</b>				
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 <input type="checkbox"/> Exportar <input type="checkbox"/> Comprar a nivel nacional <input type="checkbox"/> Recibir medicamentos por donación <input type="checkbox"/> Recibir medicamentos por transferencia <input type="checkbox"/>				
<b>Tiempo previsto para realizar la actividad</b>				
<b>Nota:</b> 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.				
<b>1. DATOS DEL SOLICITANTE</b>				
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)				
<b>2. DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL (si es diferente al solicitante)</b>				
Nombre		C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>3. DATOS DEL PROVEEDOR (únicamente cuando se trate de una compra o recepción de medicamento por una donación o transferencia)</b>				
Nombre/Razón social		RUC/RISE:		
Teléfono		Correo electrónico		
Nro. Permiso de funcionamiento				
<b>4. DATOS DEL REPRESENTANTE TÉCNICO (cuando aplique)</b>				
Nombre		C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>5. DATOS DEL O LOS BODEGUEROS (cuando aplique)</b>				
<b>5.1 DATOS DEL BODEGUERO PRINCIPAL</b>				
Nombre		C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>5.2 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (1)</b>				
Nombre		C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>5.3 DATOS DEL BODEGUERO SECUNDARIO (2)</b>				
Nombre		C.C./Pasaporte		
Teléfono		Correo electrónico		
Dirección domicilio				
<b>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)</b>				
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)					
<b>7. REQUISITOS A PRESENTAR PARA OBTENER LA AUTORIZACIÓN OCASIONAL</b>					
<b>Seleccione la actividad...</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Cumple (uso exclusivo de ARCSA)</b>			
<b>Importación</b>	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Exportación</b>	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Compra a nivel nacional</b>	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>Recibir por donación o transferencia</b>	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.	<input type="checkbox"/>			
<b>Retirar medicamentos para su posterior destrucción</b>	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
<b>8. DATOS DE LA SUSTANCIA CATALOGADA SUJETA A FISCALIZACIÓN (PRINCIPIO ACTIVO)</b>					
Cantidad solicitada (kg/g/mg/l)		Sustancia controlada			
<b>9. DATOS DEL PRODUCTO</b>					
Número del Registro Sanitario (cuando aplique)	Nombre comercial	Presentación comercial	Concentración del principio activo	Cantidad del medicamento	Condiciones de almacenamiento (T°/HR)

**ANEXO 5**

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

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>		<b>CÓDIGO:</b>	FE-B.3.2.2-MSF-02-06
	<b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA IMPORTAR O EXPORTAR MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN PREVIO AL EMBARQUE</b>		<b>F. REVISIÓN:</b>	ene.-2022
			<b>VERSIÓN:</b>	1.0
				<b>dd/mm/aaaa</b>
<b>Coordinador/a Técnico/a de Certificaciones, Autorizaciones y Buenas Prácticas Sanitarias Presente.-</b>				
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:				
<b>1. ACTIVIDAD SOLICITADA</b>				
Importar <input type="checkbox"/> Exportar <input type="checkbox"/>				
<b>2. DATOS DEL SOLICITANTE</b>				
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				
<b>3. DATOS DE LOGÍSTICA (Información a llenar por los Exportadores)</b>				
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				
<b>4. DATOS DE LOGÍSTICA (Información a llenar por los Importadores)</b>				
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						
<b>5. DATOS DEL PRODUCTO</b>						
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
<b>6. REQUISITOS A PRESENTAR</b>						
<b>Seleccione la actividad...</b>	<b>Requisitos</b>					<b>CUMPLE (Uso exclusivo de ARCSA)</b>
Importación (autorización ocasional)	1. Factura de pago de la tasa por el servicio solicitado					<input type="checkbox"/>
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.					<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>6. PARA USO EXCLUSIVO DE ARCSA</b>						
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 COORDINADOR ZONAL)

**COORDINADOR 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 <sup>a</sup>	Cantidad en unidades <sup>b</sup>	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)

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

<sup>b</sup> 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 COORDINADOR ZONAL)

**COORDINADOR 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:

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 <sup>a</sup>	Cantidad en unidades <sup>b</sup>	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)

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

<sup>b</sup> 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)



## ***ANEXO 10: GUÍA DE USUARIO***

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

Versión [1.0]

*Enero, 2022*

**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: <http://archie.controlsanitario.gob.ec/#/>



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

<b>Razón Social del Beneficiario</b>	<b>CI/RUC del Beneficiario</b>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
<b>Dirección</b>	<b>Provincia</b>
<input type="text"/>	<input type="text" value="GUAYAS"/>
<b>Ubicación</b>	<b>Teléfono del Beneficiario</b>
<input type="text" value="GUAYAS/GUAYAQUIL/TARQUI"/>	<input type="text" value="Ingresar teléfonos convencionales con código de zona... Ejm: 043011234"/>
<b>Correo Electrónico del Beneficiario</b>	
<input type="text"/>	

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](mailto: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**”

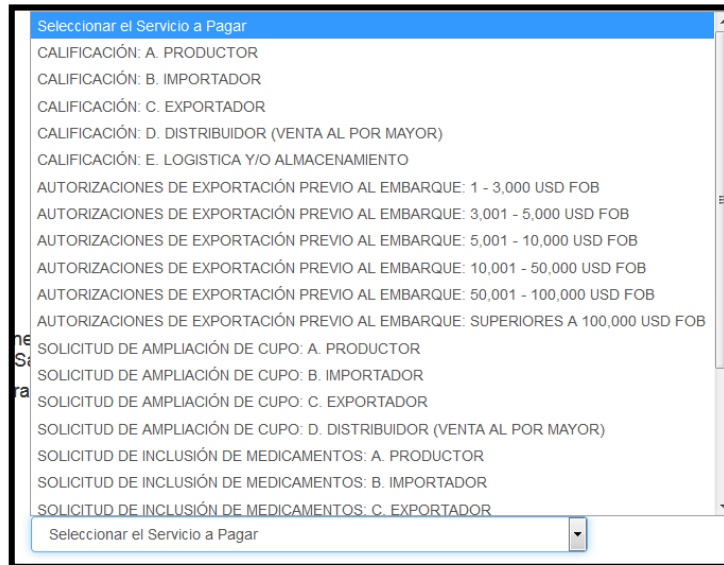
Paso 2.- Escoger Tipo de Servicio

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



Seleccionar el Servicio a Pagar

- CALIFICACIÓN: A. PRODUCTOR
- CALIFICACIÓN: B. IMPORTADOR
- CALIFICACIÓN: C. EXPORTADOR
- CALIFICACIÓN: D. DISTRIBUIDOR (VENTA AL POR MAYOR)
- CALIFICACIÓN: E. LOGISTICA Y/O ALMACENAMIENTO
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 1 - 3,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 3,001 - 5,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 5,001 - 10,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 10,001 - 50,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: 50,001 - 100,000 USD FOB
- AUTORIZACIONES DE EXPORTACIÓN PREVIO AL EMBARQUE: SUPERIORES A 100,000 USD FOB
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: A. PRODUCTOR
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: B. IMPORTADOR
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: C. EXPORTADOR
- SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE CUPO: D. DISTRIBUIDOR (VENTA AL POR MAYOR)
- SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS: A. PRODUCTOR
- SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS: B. IMPORTADOR
- SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE MEDICAMENTOS: C. EXPORTADOR

Seleccionar el Servicio a Pagar

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
<b>Monto total de orden de pago</b>					<b>\$75.00</b>

Generar orden de pago

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



**Confirmación de la Generación de la Orden de Pago**

Esta seguro(a) de generar la orden de pago con los datos ingresados!!!

Confirmar Cancelar

**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 [arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec](mailto:arcsa.facturación@controlsanitario.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.

**ANEXO 12**

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>			<b>CÓDIGO:</b> FE-B.3.2.2-MSF-02-11
	<b>INFORME MENSUAL DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>			<b>F. DE REVISIÓN:</b> ene.-2022
				<b>VERSIÓN:</b> 1.0

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

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES**

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS				OBSERVACIONES	
						CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	PROVEEDOR	CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	RECETA	SALDO FINAL		
Seleccione el medicamento...														
CODEINA FOSFATO	CODETOL JARABE ADULTO	0,200g	JARABE	CAJA x 1, 25, 50, 100 FRASCOS x 120ml + CUCHARA DOSIFICADORA										
CODEINA FOSFATO	CODETOL JARABE INFANTIL	0,200g	JARABE	CAJA x 1 x 25 x 50 x 100 FRASCOS x 100 mL + DOSIFICADOR + INSERTO										
CODEINA RESINATO	CODIPRONT CAPSULAS	166,67mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 BLISTER DE 10 CAPSULAS + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 20 ML + 1 MEDIDA DOSIFICADORA DE 5 ML + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 30 ML + 1 MEDIDA DOSIFICADORA DE 5 ML + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 40 ML + 1 MEDIDA DOSIFICADORA DE 5 ML + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 60 ML + 1 MEDIDA DOSIFICADORA DE 5 ML + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 100 ML + 1 MEDIDA DOSIFICADORA DE 5 ML + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 120 ML + 1 MEDIDA DOSIFICADORA DE 5 ML + INSERTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 40 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 5 ML + PROSPECTO.										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 50 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 5 ML + PROSPECTO.										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 60 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 5 ML + PROSPECTO.										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 100 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 5 ML + PROSPECTO.										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 5 ML + PROSPECTO.										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 40 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML + PROSPECTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 50ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML + PROSPECTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 60ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML + PROSPECTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 100 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML + PROSPECTO										
CODEINA FOSFATO	CODIPRONT ET FORTE JARABE	200 mg	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ML + JERINGA DOSIFICADORA DE 10 ML + PROSPECTO										

ANEXO 12

CODEINA RESINATO	CODIPRONT- EX CAPSULAS	166,667 mg	CÁPSULAS	CAJA x 1 BLISTER x 10 CÁPSULAS + INSERTO															
CODEINA FOSFATO	FLEMEX J.A.T. JARABE	0,200g	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ML + JERINGA/TAPÓN + INSERTO															
CODEINA FOSFATO	FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE	0,200g	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ML + JERINGA/TAPÓN + CUCHARA + INSERTO															
CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO	ERTUS FORTE 50 mg/50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTO	50,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1, 2, 3, 6 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO.															
CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO	ERTUS FORTE 50 mg/50mg COMPRIMIDOS RECUBIERTO	50,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLÍSTERES X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO.															
CODEINA	CODEINA 30 MG CAPSULAS	30,0 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLISTER X 10 CÁPSULAS															
CODEINA	CODEINA 30 MG CAPSULAS	30,0 mg	CÁPSULA	CAJA X 2 BLISTERS X 10 CÁPSULAS C/U															
CODEINA FOSFATO	ACETAMINOFEN 500 MG + FOSFATO DE CODEINA 30 MG	30,0 mg	CÁPSULA BLANDA	CAJA X 1, 2, 3, 4 Y 10 BLÍSTERES X 10 CAPSULAS BLANDAS C/U + INSERTO															
CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO	CODEÍNA 2 MG/ML SUSPENSIÓN	0.163 g	SUSPENSIÓN	CAJA X 1 FRASCO X 60 ML + PROSPECTO															
CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO	NOVO KLOSIDOL	50,00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERES X 12 COMPRIMIDOS C/U + PROSPECTO															
CODEINA FOSFATO	PACO®	30,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
CODEINA FOSFATO	PACO®	30,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
CODEINA FOSFATO	PACO®	30,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X BLISTER X 12 COMPRIMIDOS + INSERTO															
CODEINA FOSFATO	PACO®	30,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTER X 12 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO	PULMOCODEINA JARABE	0,200g	JARABE	CAJA -FRASCO X 120 ML + INSERTO															
CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO	PULMOCODEINA PLUS JARABE	0,200g	JARABE	FRASCO X 120 ML															
CODEINA FOSFATO	TUSIGEN JARABE	0,200g	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ml + CUCHARA DOSIFICADORA DE 5ml + PROSPECTO															
FENTANILO	DUROGESIC 12 ug/h PARCHE TRNASDERMICO	2.1 mg	PARCHE	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 12 mcg/h + INSTRUCTIVO															
FENTANILO	DUROGESIC 25 ug/h PARCHE TRNASDERMICO	4.2 mg	PARCHE	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 25 mcg/h + INSTRUCTIVO															
FENTANILO	DUROGESIC 50 ug/h PARCHE TRANSDERMICO	8.4 mg	PARCHE	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 50 mcg/h + INSTRUCTIVO															
FENTANILO	DUROGESIC 75 ug/h PARCHE TRANSDERMICO	12 mg	PARCHE	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 75 mcg/h + INSTRUCTIVO															
FENTANILO	DUROGESIC 100 ug/h PARCHE TRANSDERMICO	16,8 mg	PARCHE	CAJA X 5 SOBRES X PARCHE X 100 mcg/h + INSTRUCTIVO															
FENTANILO	DURFENTA 100 µg/h	11,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto															
FENTANILO	DURFENTA 75 µg/h	8,25 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto															
FENTANILO	DURFENTA 50 µg/h	5,50 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto															
FENTANILO	DURFENTA 25 µg/h	2,75 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto															
FENTANILO	DURFENTA 12,5 µg/h	1.375 mg	PARCHE TRANSDERMICO	Caja x 5 sobres con un parche cada uno + Prospecto															
FENTANILO	FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL	0,050 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTULINA BLANCA + BLISTERPACK X 10 AMPOLLAS DE 10 mL C/U (0,5 mg) MÁS INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL	0,050 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTULINA BLANCA + BLISTERPACK X 10 AMPOLLAS DE 2 mL C/U (0,1 mg) MÁS INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL	0,050 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTULINA BLANCA + BLISTERPACK X 100 AMPOLLAS DE 10 mL C/U (0,5 mg) MÁS INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg/10 mL	0,050 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTULINA BLANCA + BLISTERPACK X 100 AMPOLLAS DE 2 mL C/U (0,1 mg) MÁS INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 BLISTER-PACK X 1 AMPOLLA X 10 mL + INSERTO															

ANEXO 12

FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 BLISTER-PACK X 3 AMPOLLAS X 10 ML + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 BLISTER-PACK X 5 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 BLISTER-PACK X 10 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 BLISTER-PACK X 10 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 3 BLISTER-PACK X 10 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 BLISTER-PACK X 10 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 BLISTER-PACK X 10 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 BLISTER-PACK X 10 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 4 BLISTERS X 5 AMPOLLAS X 10 mL C/U + INSERTO															
FENTANILO	FENTANILO 0.1mg/2ml. SOLUCION INYECTABLE	0.1 mg/ 2 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 BLISTER-PACK X 1 AMPOLLA X 2 ML															
FENTANILO	FENTANILO 0.1mg/2ml. SOLUCION INYECTABLE	0.1 mg/ 2 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1,2,4,5,10,20 BLISTER-PACK X 5 AMPOLLAS X 2 ML C/U + PROSPECTO															
FENTANILO CITRATO	FENTANILO INYECCIÓN IV-IM	0.079 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA X 5 AMPOLLAS X 10 mL (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)															
FENTANILO CITRATO	FENTANEST (Citrato de Fentanilo 0,0785mg/mL equivalente a Fentanilo 0,05mg/mL)	0,05 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA + SEPARADOR X 25 FRASCO AMPOLLA X 10 mL c/u + INSERTO.															
FENTANILO CITRATO	FENTANEST (Citrato de Fentanilo 0,0785mg/mL equivalente a Fentanilo 0,05mg/mL)	0,05 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA + SEPARADOR X 25 FRASCO AMPOLLA X 5 mL c/u + INSERTO.															
FENTANILO CITRATO	FENTANEST (Citrato de Fentanilo 0,0785mg/mL equivalente a Fentanilo 0,05mg/mL)	0,05 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA + SEPARADOR X 50 FRASCO AMPOLLA X 2 mL c/u + INSERTO.															
FENTANILO CITRATO	FENTANYL INYECTABLE	0,0785 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 2mL.															
FENTANILO CITRATO	FENTANYL INYECTABLE	0,0785 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS DE 10mL.															
FENTANILO CITRATO	FENTANYL INYECTABLE	0,0785 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 25 AMPOLLAS DE 2mL.															
FENTANILO CITRATO	FENTANYL INYECTABLE	0,0785 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS DE 10mL.															
FENTANILO CITRATO	FENTANEX INYECTABLE 0,5mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0,5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 10 mL C/U															
FENTANILO CITRATO	FENTANILO CITRATO SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml	0,5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA x BANDEJA DE PVC CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 10 ml C/U + INSERTO															
FENTANILO CITRATO	FENTANILO B. BRAUN	0.157mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.5 MG C/U X 10 ML															
FENTANILO CITRATO	FENTANILO B. BRAUN	0.157mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.1 MG C/U X 2 ML															
FENTANILO CITRATO	FENTANILO B. BRAUN	0.157mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 NIDOS X 5 AMPOLLAS X 0.25 MG C/U X 5 ML															
FENTANILO CITRATO	OPERATIVAN SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml	0,785 MG	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLETAS + INSERTO															
FENTANILO CITRATO	OPERATIVAN SOLUCION INYECTABLE 0.5 mg/10 ml	0,785 MG	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 6 AMPOLLETAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOVIR®TABLETAS	5mg	TABLETAS	Caja x 1 frasco PEAD x 10 y x 30 tabletas.															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 2 BLISTER X 14 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 2 BLISTER X 20 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 4 BLISTER X 28 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 3 BLISTER X 30 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 9 BLISTER X 90 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															

ANEXO 12

HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 5-325	5mg	TABLETA.	CAJA X 10 BLISTER X 100 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 1 BLISTER X 7 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2 BLISTER X 14 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 2 BLISTER X 20 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 4 BLISTER X 28 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTER X 30 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 9 BLISTER X 90 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
HIDROCODONA BITARTRATO	DOLOFF® 7,5-325	7,50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 10 BLISTER X 100 TABLETAS RECUBIERTAS + INSERTO															
METADONA CLORHIDRATO	METADONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg/2mL	10,0mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X BLISTER X 10 AMPOLLAS DE 2mL + INSERTO.															
METADONA CLORHIDRATO	METADONA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg/2mL	10,0mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X BLISTER X 100 AMPOLLAS DE 2mL + INSERTO															
METADONA CLORHIDRATO	METADONA CLORHIDRATO	5,0mg /ml	SOLUCION ORAL	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO/BOTELLA DE PVC TRANSPARENTE MONODOSIS DE 1ML + INSERTO															
METADONA CLORHIDRATO	METADONA CLORHIDRATO	5,0mg /ml	SOLUCION ORAL	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO BOTELLA DE PVC MULTIDOSIS DE 1000 ML +VASO DOSIFICADOR +TAPA A PRUEBA DE NIÑOS 28+ INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	DOLRIC SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL	20 mg/ML	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 60 ML DE SOLUCIÓN ORAL + JERINGA DOSIFICADORA DE 1 ML + INSERTO.															
MORFINA CLORHIDRATO	NEOCALMANS® RETARD 10mg	10,00 mg	COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X FRASCO X 20 COMPRESIDOS + INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	NEOCALMANS® RETARD 10mg	10,00 mg	COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X FRASCO X 50 COMPRESIDOS + INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	NEOCALMANS RETARD 30mg	30,00 mg	COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X FRASCO X 20 COMPRESIDOS + INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	NEOCALMANS RETARD 30mg	30,00 mg	COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X FRASCO X 50 COMPRESIDOS + INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/1 mL	20 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 1 mL C/U + INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL	10 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 1 mL C/U + INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 20mg/1mL	20.0mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 BLISTERPACK X 5 AMPOLLAS DE 1 mL C/U MÁS INSERTO.															
MORFINA CLORHIDRATO	MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 20mg/1mL	20.0mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 BLISTERPACK X 5 AMPOLLAS DE 1 mL C/U MÁS INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg/1mL	10,00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X BLISTER X 10 AMPOLLAS DE 1 mL C/U MÁS INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO	MORFINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10mg/1mL	10,00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X BLISTER X 100 AMPOLLAS DE 1 mL C/U MÁS INSERTO															
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO	MORFINA 10 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	10.00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 mL CADA UNA															
MORFINA CLORHIDRATO TRIHIDRATO	MORFINA 20 mg SOLUCIÓN INYECTABLE	20.00 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 mL CADA UNA															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	DIMORF SOLUCION INYECTABLE	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA X 5 AMPOLLAS X 1 ml+ INSERTO															

ANEXO 12

MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	DIMORF SOLUCION INYECTABLE	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA X 5 AMPOLLAS X 2 ml + INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	DIMORF SOLUCION INYECTABLE	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA X 50 AMPOLLAS X 1 ml + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	DIMORF SOLUCION INYECTABLE	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA X 50 AMPOLLAS X 2ml + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	NEOCALMANS IT 0.2 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE	0.2 mg/MI	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA DE 1 ML + INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 1 mL + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 1 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 1 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 2 mL + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 2 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 5 mL + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 5 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 20 mg/mL	20 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 5 mL C/U + INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 1 mL + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 1 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 1 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 2 mL + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 2 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 5 mL + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 5 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA SULFATO 10 mg/mL	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 5 mL C/U + INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 1 BLÍSTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															

ANEXO 12

MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 10 mg	10 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 1 BLÍSTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO															

ANEXO 12

MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 30 mg	30 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS C/U MÁS INSERTO														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO	AÑADIDO													
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 1 BLÍSTER X 6 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO														
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO														

ANEXO 12

MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO.															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	MORFINA 60 mg	60 mg	TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 6 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U MÁS INSERTO															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	ORAMORPH 20 mg/mL SOLUCION ORAL	20.0 mg	SOLUCION ORAL	BOTELLA FRASCO X 20 mL DE COLOR AMBAR VIDRIO TIPO III, RESISTENTE A LA LUZ, CON TAPA CON GOTERO INCORPORADO + INSERTO (USO HOSPITALARIO)															
MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO	ORAMORPH 2mg/mL SOLUCION ORAL	2.0 mg	SOLUCION ORAL	BOTELLA FRASCO COLOR ÁMBAR DE VIDRIO TIPO III X 100 mL, RESISTENTE A LA LUZ, CON TAPA BLANCA, MAS VASO DOSIFICADOR TRANSPARENTE QUE SE ACOPLA SOBRE LA TAPA MAS INSERTO (USO HOSPITALARIO)															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOCODIL IR	5 mg	TABLETA	CAJA CON 15 TABLETAS DE 5 MG DE LIBERACION RAPIDA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOCODIL IR	5 mg	TABLETA	CAJA CON 30 TABLETAS DE 5 MG DE LIBERACION RAPIDA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 25 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 10 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 20 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 25 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 30 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 50 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 60 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 10 mg	10,00 mg	TABLETAS	CAJA X 100 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 25 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL*SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 10 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 20 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 25 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 30 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 50 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 60 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 20 mg	20,00 mg	TABLETAS	CAJA X 100 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 25 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 60 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/PVDC/ALUMINIO + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 10 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 20 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 25 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 30 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 50 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 60 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	ENDOL®SR 40 mg	40 mg	TABLETAS	CAJA X 100 TABLETAS EN FRASCO PEAD + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	HB SUPRAPAIN SOLUCION INYECTABLE AMPOLLA x 2 ml	10 mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 2 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE EN UNA BANDEJA. INSERTO.															
OXICODONA CLORHIDRATO	HB SUPRAPAIN® SOLUCION INYECTABLE 1 ml	10 mg/ml	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 1 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE CONTENIDAS EN CUNA PLÁSTICA. INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 20 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 30 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 50 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 60 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 10 mg	10.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 100 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 2 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 20 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 30 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 50 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 60 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 20 mg	20.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 100 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 7 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 5 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 2 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 7 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 1 BLISTER ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS + INSERTO															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 3 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 5 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 6 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR 10 BLISTERES ALUMINIO/PVDC POR 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 10 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 20 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 30 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 50 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 60 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXIDONA 40 mg	40.0 mg	TABLETAS	CAJA POR UN FRASCO PEAD POR 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 5 mg	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA x FRASCO x 30 COMPRIMIDOS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 5 mg	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA x FRASCO x 100 COMPRIMIDOS + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 10 mg	10 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO X 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	BLISTER: ENVASES CONTENIENDO 25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	BLISTER: ENVASES CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	BLISTER: ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 20 mg	20 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO: ENVASES CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICALMANS 40 mg	40 mg	COMPRIMIDOS	FRASCO PLÁSTICO X 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID 5 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	5mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID 5 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	5mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID 5 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	5mg	CÁPSULAS	CAJA X 8 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID 10 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	10mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID 10 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	10mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID 10 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	10mg	CÁPSULAS	CAJA X 8 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID® 20 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	20mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID® 20 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	20mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYRAPID® 20 mg. CAPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA.	20mg	CÁPSULAS	CAJA X 8 BLISTERES X 14 CÁPSULAS DE LIBERACIÓN INMEDIATA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 10 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 12 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 20 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 30 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 12 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 10 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 20 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 10 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 30 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 10 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 12 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 20 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 30 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 12 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 10 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 20 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 20 mg. TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 30 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 10 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 12 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 20 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	FRASCO X 30 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 100 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 12 TABLETAS															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 10 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 20 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXYCONTIN® 40 mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	40.00 mg	TABLETAS	CAJA FRASCO X 30 TABLETAS C/U															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCl 5 mg Comprimidos	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS + INSERTO.															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCl 5 mg Comprimidos	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 2 BUSTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															

ANEXO 12

OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCl 5 mg Comprimidos	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCl 5 mg Comprimidos	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 10 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U+ INSERTO.															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	10 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 10 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 20 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	20 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 10 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 40 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	40 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 40 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	40 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 40 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	40 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	OXICODONA HCL 40 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	40 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 10 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA + INSERTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	TARGINACT 10mg/5mg	10 mg	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 1 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + PROSPECTO.															
OXICODONA CLORHIDRATO	TARGINACT 10mg/5mg	10 mg	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 2 BLÍSTERES X14 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + PROSPECTO															
OXICODONA CLORHIDRATO	TARGINACT 10mg/5mg	10 mg	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 3 BLÍSTERES X14 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + PROSPECTO.															
OXICODONA CLORHIDRATO	TARGINACT 10mg/5mg	10 mg	COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 4 BLÍSTERES X14 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + PROSPECTO.															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	CLORHIDRATO DE REMIFENTANILO POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	5 mg	POLVO LIOFILIZADO	CAJA X 5 VIALES DE 20,6 mg C/U + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	RAFENTILO INYECTABLE 2.0 mg.	2 mg	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 VIALES X 2 mg C/U + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANIL 2mg	2.0 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 5 VIALES DE 6 mL C/U + PROSPECTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO	5,00 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA + CUNA X 5 FRASCOS AMPOLLA + INSERTO (USO HOSPITALARIO)															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO 5mg	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 CLORHIDRATO	REMIFENTANILO HCl	5,0 mg	POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 1 VIAL + INSERTO															

**ANEXO 12**

REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO HCl	5,0 mg	POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 5 VIALES + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFENTANILO HCl	5,0 mg	POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 10 viales + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	REMIFAS	5 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 5 FRASCOS-AMPOLLA X 5mg															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	RESTINIL INYECTABLE 5 MG.	5,0 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR	CAJA X NIDO X 5 FRASCOS AMPOLLAS DE 5 MG DE POLVO LIOFILIZADO C/U + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg	POLVO LIOFILIZADO	CAJA X 1 FRASCO VIAL + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg	POLVO LIOFILIZADO	CAJA X 10 FRASCOS VIALES + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg	POLVO LIOFILIZADO	CAJA X 50 FRASCOS VIALES + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	2 mg	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 FRASCOS VIALES + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® 5mg	5 mg	POLVOLIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 1 FRASCO VIAL + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® 5mg	5 mg	POLVOLIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 10FRASCOS VIAL + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® 5mg	5 mg	POLVOLIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 50 FRASCOS VIAL + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	TENOTALIS® 5mg	5 mg	POLVOLIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 100 FRASCOS VIAL + INSERTO															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	ULTIVA 2 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INTRAVENOSA	2.0 mg	POLVO LIOFILIZADO	Caja X 5 Viales X 2 mg de Principio Activo (polvo liofilizado para solución inyectable) c/u + Inserto															
REMIFENTANILO CLORHIDRATO	ULTIVA 5 mg POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA	5,0 mg	POLVO LIOFILIZADO	CAJA X SEPARADOR X 5 VIALES X 5 mg DE PRINCIPIO ACTIVO + INSERTO															
<b>Otros detalle:</b>																			

**NOTA:** El reporte debe realizarse dentro de los 10 primeros días HÁBILES del mes siguiente

\_\_\_\_\_  
f) RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICO

C.C.

\_\_\_\_\_  
f) REPRESENTANTE LEGAL

C.C.

ANEXO 12

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ	CÓDIGO: FE-B.3.2.2-MSF-02-11
	INFORME MENSUAL DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN	F. DE REVISIÓN: ene.-2022
		VERSIÓN: 1.0

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 PSICOTRÓPICAS**

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS				OBSERVACIONES
						CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	PROVEEDOR	CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	RECETA	SALDO FINAL	
Seleccione el medicamento...													
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 6 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 2 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 6 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									
ALPRAZOLAM	ACROSUE 1 mg. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	1.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLISTERS X 6 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO									



ANEXO 12

ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25 mg COMPRIMIDOS	0,25 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 1 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25 mg COMPRIMIDOS	0,25 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS c/u + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25 mg COMPRIMIDOS	0,25 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS c/u + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25 mg COMPRIMIDOS	0,25 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 1 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25 mg COMPRIMIDOS	0,25 mg	COMPRIMIDOS	CAJA POR 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 1 RISTRA DE 10 TABLETAS															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 2 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 3 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 4 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 5 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,25mg TABLETAS NIFA	0,25mg	TABLETA	CAJA X 10 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 4 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 5 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 1 RISTRA DE 10 TABLETAS															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 2 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 3 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 4 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 5 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,50mg TABLETAS. NIFA	0,5mg	TABLETAS	CAJA X 10 RISTRAS DE 10 TABLETAS C/U															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 4 COMPRIMIDOS + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTERS X 4 COMPRIMIDOS + INSERTO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA).															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS + INSERTO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA).															
ALPRAZOLAM	ALPRAZOLAM 0,5 mg COMPRIMIDOS	0,5mg	COMPRIMIDOS	CAJ AX 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA).															



ANEXO 12

ALPRAZOLAM	BIOFREE	1.0 mg	TABLETAS	CAJA X 9 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	1.0 mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 4 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 6 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 7 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 8 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 9 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLISTER X 6 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 4 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 6 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 7 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 8 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 9 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	BIOFREE	0.5 mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	LIBRAZOLAM 0.50 mg COMPRIMIDOS	0.5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS + PROSPECTO															
ALPRAZOLAM	XANAX 0.25 mg TABLETAS	0,25mg	TABLETA	CAJA X 2 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	XANAX 0.25 mg TABLETAS	0,25mg	TABLETA	CAJA X 4 BLISTER X 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	XANAX 0.5 mg TABLETAS	0,5mg	TABLETA	CAJA X 2 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	XANAX 0.5 mg TABLETAS	0,5mg	TABLETA	CAJA X 4 BLISTER X 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	XANAX 1 mg TABLETAS	1mg	TABLETA	CAJA X 2 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
ALPRAZOLAM	XANAX 1 mg TABLETAS	1mg	TABLETA	CAJA X 4 BLISTER X 5 TABLETAS C/U + INSERTO															
BROMAZEPAM	LEXOTAN 3 mg COMPRIMIDOS	3,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA DE CARTÓN X 3 BLISTERSX 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
BUPRENORFINA	BUPRENORFINA 0.3 mg/mL	0.3 mg/ML	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 1 ML DE SOLUCIÓN (0.3 MG DE BUPRENORFINA) C/U + INSERTO															
BUPRENORFINA	BUPRENORFINA 0.3 mg/mL	0.3 mg/ML	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 2 ML DE SOLUCIÓN (0.6 MG DE BUPRENORTINA) C/U + INSERTO.															
BUPRENORFINA	NORSPAN 10 MICROGRAMOS/H PARCHE TRANSDERMICO	10 mg	PARCHE	CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMALES + INSTRUCTIVO															
BUPRENORFINA	NORSPAN 20 MICROGRAMOS /H PARCHE TRANSDERMICO	20.00 mg	PARCHE	CAJA X 4 PARCHES TRANSDERMICOS + INSTRUCTIVO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO + PROSPECTO.															

ANEXO 12

BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 3 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 4 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 6 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 8 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 10 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 12 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 16 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 18 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 20 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 24 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 3 PARCHES TRANSDÉRMICOS + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 35 µg/h	20 mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 3 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 4 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 6 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 8 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 10 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 12 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 16 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 18 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 20 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 24 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															

ANEXO 12

BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 3 PARCHES TRANSDÉRMICOS + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 52,5 µg/h	30mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 3 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 4 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 5 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 6 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 8 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 10 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 12 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 16 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 18 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 20 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 24 SACHETS CON 1 PARCHE TRANSDÉRMICO CADA SACHET + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 3 PARCHES TRANSDÉRMICOS + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	PREQIFIN® 70 µg/h	40mg	PARCHE TRANSDERMICO	CAJA X 1 SACHET CON 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS + PROSPECTO.															
BUPRENORFINA	TRANSTEC 35UG/H PARCHE TRANSDERMICO	20,0 mg	PARCHE	CAJA X 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS + INSTRUCTIVO															
BUPRENORFINA	TRANSTEC 52.5UG/H PARCHE TRANSDERMICO	30,0 mg	PARCHE	CAJA X 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS + INSTRUCTIVO															
BUPRENORFINA	TRANSTEC 70UG/H PARCHE TRASDERMICO	40,0 mg	PARCHE	CAJA X 5 PARCHES TRANSDÉRMICOS + INSTRUCTIVO															
CLOBAZAM	URBADAN 10 mg. COMPRIMIDOS	10mg	COMPRIMIDO	CAJA X 1 BLÍSTER X 20 COMPRIMIDOS + INSERTO															
CLOBAZAM	URBADAN 10 mg. COMPRIMIDOS	10mg	COMPRIMIDO	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
CLOBAZAM	URBADAN 20 mg.	20mg	COMPRIMIDO	CAJA X 1 BLÍSTER X 20 COMPRIMIDOS + INSERTO															
CLOBAZAM	URBADAN 20 mg.	20mg	COMPRIMIDO	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	2,5 mg/mL	SOLUCION	CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 5, 10, 15, 20 Y 25 ML															
CLONAZEPAM	ACEPRAN SOLUCION ORAL PARA GOTAS 2,5 MG/ML	2,5 mg/mL	SOLUCION	CAJA X 25 Y 50 FRASCOS GOTEROS X 10 ML.															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 0.5	0.50 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 0.5	0.50 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 0.5	0.50 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO															

ANEXO 12

CLONAZEPAM	CLONAGIN 0.5	0.50 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 6 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS CADA UNO + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 2 mg COMPRIMIDOS	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS + INSTRUCTIVO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 2 mg COMPRIMIDOS	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS + INSTRUCTIVO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 2 mg COMPRIMIDOS	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS + INSTRUCTIVO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN 2 mg COMPRIMIDOS	2.0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS BIRANURADOS + INSTRUCTIVO															
CLONAZEPAM	CLONAGIN	2.5 mg	SOLUCIÓN	CAJA X 1 FRASCO X 30 mL + INSERTO + CUCHARA															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 0,5 mg	0.50 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 0,5 mg	0.50 mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 0,5 mg	0.50 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 0,5 mg	0.50 mg	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 0,5 mg	0.50 mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 0,5 mg	0.50 mg	TABLETAS	CAJA X 50 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 1 MG	1,0mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 1 MG	1,0mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 1 MG	1,0mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 1 MG	1,0mg	TABLETAS	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 1 MG	1,0mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 1 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 2 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 3 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 4 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 5 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 6 BLISTER X10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 1 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 2 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 3 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 4 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 5 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															

ANEXO 12

CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 6 BLISTER X15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 1 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 2 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 3 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 4 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 5 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 6 BLISTER X 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2,0 mg	2,0 mg	COMPRIMIDO	CAJA X 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg TABLETAS	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 100 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 5 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 10 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2 mg	2,0 mg	TABLETAS	CAJA X 50 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2,5 mg/mL	2,5 mg/mL	SOLUCION ORAL (GOTAS)	CAJA POR GOTERO X 10 ML + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2,5 mg/mL	2,5 mg/mL	SOLUCION ORAL (GOTAS)	CAJA POR GOTERO X 20 ML + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2,5 mg/mL	2,5 mg/mL	SOLUCION ORAL (GOTAS)	CAJA POR GOTERO X 30 ML + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONAZEPAM 2.5 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL	2.5 mg/mL	SUSPENSION ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 20 ML + GOTERO DOSIFICADOR + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONEX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0.5 MG	0,5 mg	COMPRIMIDO DISPERSABLE	CAJA X 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS DISPERSABLES C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	CLONEX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1,0 mg	1,0mg	COMPRIMIDO	CAJA X 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
CLONAZEPAM	COQUAN GOTAS 2,5 mg/MI	2.5 mg/mL	SOLUCION ORAL	CAJA X 1 FRASCO GOTERO X 30 ML, CON TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN POLIPROPILENO + INSERTO.															
CLONAZEPAM	COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	0.50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	0.50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	0.50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 0.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS	0.50 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 2mg TABLETAS RECUBIERTAS	2,0 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 2mg TABLETAS RECUBIERTAS	2,0 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 2mg TABLETAS RECUBIERTAS	2,0 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															
CLONAZEPAM	COQUAN 2mg TABLETAS RECUBIERTAS	2,0 mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER DE 10 TABLETAS C/U															

ANEXO 12

CLONAZEPAM	HISTROL 2,0 mg	2,0 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
CLONAZEPAM	KRIADEx 2,5mg /1mL SOLUCIÓN	2,5mg/1mL	SOLUCIÓN	CAJA X 1 FRASCO GOTERO CON 10mL DE SOLUCIÓN															
CLONAZEPAM	KRIADEx TABLETAS 2 mg	2mg	TABLETA	CAJA CON 10 TABLETAS DE 2 mg															
CLONAZEPAM	KRIADEx TABLETAS 2 mg	2mg	TABLETA	CAJA CON 30 TABLETAS DE 2 mg															
CLONAZEPAM	KRIADEx TABLETAS 2 mg	2mg	TABLETA	CAJA CON 60 TABLETAS DE 2 mg															
CLONAZEPAM	NEURYL 0.5 mg COMPRIMIDOS	0.50 mg	COMPRIMIDOS	CAJA 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U															
CLONAZEPAM	NEURYL 0.5 mg COMPRIMIDOS	0.50 mg	COMPRIMIDOS	CAJA 5 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U															
CLONAZEPAM	NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 0.5 mg	0.50 mg	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	CAJA X 2 BLISTERES X 15 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES + PROSPECTO INFORMATIVO															
CLONAZEPAM	NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 0.5 mg	0.50 mg	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	CAJA X 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES + PROSPECTO INFORMATIVO															
CLONAZEPAM	NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2 mg	2,0 mg	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	CAJA X 2 BLISTERES X 15 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES + PROSPECTO INFORMATIVO															
CLONAZEPAM	NEURYL PLUS COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2 mg	2,0 mg	COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	CAJA X 3 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES + PROSPECTO INFORMATIVO															
CLONAZEPAM	NEURYL 2 mg COMPRIMIDOS FLEXIDOSIS	2,00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLÍSTERS DE 10 COMPRIMIDOS C/U															
CLONAZEPAM	NEURYL 2 mg COMPRIMIDOS FLEXIDOSIS	2,00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERS DE 10 COMPRIMIDOS C/U															
CLONAZEPAM	NEURYL GOTAS	250 mg/ ml	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 20mL															
CLONAZEPAM	RIVOTRIL 2.5MG/ML SOLUCION ORAL (GOTAS)	2,5 mg/mL	SOLUCION ORAL	CAJA X 1 FRASCO X 20 ML + INSERTO															
CLONAZEPAM	RIVOTRIL 2mg COMPRIMIDOS	2mg	COMPRIMIDO	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS CADA UNO + INSERTO															
CLONAZEPAM	SEDATRIL 2mg TABLETAS	2mg	TABLETA	CAJA X 1 BLISTER X 10 TABLETAS;															
CLONAZEPAM	SEDATRIL 2mg TABLETAS	2mg	TABLETA	CAJA X 2 BLISTERS X 10 TABLETAS C/U;															
CLONAZEPAM	SEDATRIL 2mg TABLETAS	2mg	TABLETA	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS;															
CLONAZEPAM	SEDATRIL 2mg TABLETAS	2mg	TABLETA	CAJA X 4 BLISTER X 10 TABLETAS;															
CLONAZEPAM	SEDATRIL 2mg TABLETAS	2mg	TABLETA	CAJA X 5 BLISTER X 10 TABLETAS;															
CLONAZEPAM	SEDATRIL 2mg TABLETAS	2mg	TABLETA	CAJA X 10 BLISTER X 10 TABLETAS															
CLONAZEPAM	SEDATRIL SOLUCIÓN ORAL	2,5 mg	SOLUCIÓN	SEDATRIL® SOLUCIÓN ORAL, FRASCO POR 15 mL															
CLORDIAZEPÓXIDO	LEMBIRAX GRAGEAS	5 mg	GRAGEAS	CAJA X 10 BLISTERS X 10 GRAGEAS C/U															
CLOTIAZEPAM	ZEZAM 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	5 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO															
CLOTIAZEPAM	ZEZAM 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO															
DIAZEPAM	ANSAN 5 mg COMPRIMIDOS	5mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 10 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS C/U															
DIAZEPAM	ANSAN 10mg COMPRIMIDOS	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 10 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS C/U															
DIAZEPAM	DIAZEPAM INYECCION IV - IM	10 mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA X 25 AMPOLLAS X 2mL (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 10MG/2ML INYECTABLE	10 mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 3 AMPOLLAS X 2 ML + INSERTO															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 10MG/2ML INYECTABLE	10 mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 2 ML + INSERTO															

ANEXO 12

DIAZEPAM	DIAZEPAM 10MG/2ML INYECTABLE	10 mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS X 2 ML + INSERTO															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 5 TABLETAS	5mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS + INSERTO															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 5 TABLETAS	5mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLÍSTER X 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 5 TABLETAS	5mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLÍSTER X 20 TABLETAS CADA UNO + INSERTO															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 5 TABLETAS	5mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLÍSTER X 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO															
DIAZEPAM	DIAZEPAM 5 TABLETAS	5mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLÍSTER X 20 TABLETAS CADA UNO + INSERTO															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL SÓDICO 120 mg/2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE	120 mg/2mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE 2 mL															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 10TABLETAS + INSERTO															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLISTER X 20 TABLETAS + INSERTO															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLISTER X 10TABLETAS CADA UNO + INSERTO															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 2 BLISTER X 20 TABLETAS CADA UNO + INSERTO															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 20 TABLETAS CADA UNO + INSERTO.															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA).															
FENOBARBITAL	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	100 mg	TABLETAS	CAJA X 230 BLISTER X 10 CADA UNO + INSERTO (PRESENTACIÓN HOSPITALARIA)															
FENTERMINA CLORHIDRATO	SENTIS CAPSULAS 37,5 mg	37,5 mg	CAPSULAS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
FENTERMINA CLORHIDRATO	SENTIS CAPSULAS 18.75 mg	18.75 mg	CAPSULAS	CAJA X 3 BLISTERS X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
FENTERMINA CLORHIDRATO	OBEXOL CAPSULAS 37,5mg	37.50mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO															
FENTERMINA CLORHIDRATO	OBEXOL CAPSULAS 18.75mg	18.75mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 3,75/23 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	3,75 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 2 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															

ANEXO 12

FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 7.5/46 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	7,5 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 2 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 4 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 6 BLÍSTERES X 5 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA	ISTARIL 15/92 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA	15 mg	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 2 CÁPSULAS RÍGIDAS DE LIBERACIÓN CONTROLADA C/U + INSERTO															
FENTERMINA RESINATO	NOVOCETONIL 15	15	CÁPSULA	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
FENTERMINA RESINATO	NOVOCETONIL 15	15	CÁPSULA	CAJA X 3 BLÍSTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 4 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
KETAZOLAM	ANSIETIL 30 mg COMPRIMIDOS	30mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO.															
LORAZEPAM	ATIVAN 1 mg	1mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLSITER X 30 TABLETAS															
LORAZEPAM	ATIVAN 2 mg TABLETAS	2mg	TABLETAS	CAJA X 1 BLSITER X 30 TABLETAS															
MAZINDOL	SOLUCAPS 2 mg CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	2mg	CÁPSULA.	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS C/U.															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 18 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	18.00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO															

## ANEXO 12

METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 18 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	18.00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA FRASCO X 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 27 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	27.00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA - FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 36 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	36.00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA - FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 36 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	36.00 mg	COMPRIMIDOS	CAJA - FRASCO X 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSTRUCTIVO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 54 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	54 mg	COMPRIMIDOS	CAJA - FRASCO X 30 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONCERTA 54 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	54 mg	COMPRIMIDOS	CAJA - FRASCO X 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 18 mg	18	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 18 mg	18	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 27 mg	27	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 27 mg	27	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 36 mg	36	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 36 mg	36	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 54 mg	54	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	CONSVI® 54 mg	54	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	RITALINA 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLISTES X 10 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
METILFENIDATO CLORHIDRATO	RITALINA 10 mg COMPRIMIDOS	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS C/U + INSERTO															
METILFENIDATO	TRADEA	10.0 mg	TABLETA	CAJA DE CARTON X 30 TABLETAS EN ENVASE DE BURBUJA + INSERTO															
METILFENIDATO	TRADEA	10.0 mg	TABLETA	CAJA DE CARTON X 60 TABLETAS EN ENVASE DE BURBUJA + INSERTO															
MIDAZOLAM	BENZOSSED	5 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA DE CARTON x 5 AMPOLLAS x 3 mL + INSERTO															
MIDAZOLAM	DORMICUM 15 mg/3mL	15 mg/3mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 CUNA X 5 AMPOLLAS DE 3 ml + INSERTO															
MIDAZOLAM	DORMICUM 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 CUNA X 5 AMPOLLAS DE 5 ml C/U + INSERTO															

## ANEXO 12

MIDAZOLAM	DORMICUM 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 CUNAS X 5 AMPOLLAS DE 5 ml c/u + INSERTO									
MIDAZOLAM	DORMICUM 50 mg/10 mL	50 mg/10 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN X 1 CUNA PLÁSTICA X 5 AMPOLLAS DE 10 mL C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	DORMIPRON INYECTABLE 5 mg	5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 5 ML + CUNA + INSERTO									
MIDAZOLAM	DORMIPRON INYECTABLE 15 mg	15 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 3 ML + INSERTO									
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	DORMIZOLAM 15 SOLUCIÓN INYECTABLE	15 mg/3 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 3 ml C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	DORMIZOLAM 15 SOLUCIÓN INYECTABLE	15 mg/3 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 90 AMPOLLAS X 3 ml C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	DORMIZOLAM 50 SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 mL C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	DORMIRE SOLUCIÓN INYECTABLE MIDAZOLAM 5mg/mL	5.0 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 3 mL + INSERTO									
MIDAZOLAM	DORMIRE SOLUCIÓN INYECTABLE MIDAZOLAM 5mg/mL	5.0 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 mL + INSERTO									
MIDAZOLAM	DORMIRE SOLUCIÓN INYECTABLE MIDAZOLAM 5mg/mL	5.0 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 3 mL + inserto									
MIDAZOLAM	DORMIRE SOLUCIÓN INYECTABLE MIDAZOLAM 5mg/mL	5.0 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 mL + inserto									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 1 mL + INSERTO.									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 1 ml c/u + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 1 ml C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 3 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLA X 3 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLA X 3 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 10 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	"CAJA X 5 AMPOLLA X 10 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	"CAJA X 10 AMPOLLA X 10 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 1 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLA X 1 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLA X 1 ml + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 3 ml + INSERTO.									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLA X 3 ml + INSERTO.									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLA X 3 ml + INSERTO.									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 10 ml + INSERTO.									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO.									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/ML	5 mg /mL.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 5 mL + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 5 ML C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 5 ml C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 5 mL + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 5 ML C/U + INSERTO									
MIDAZOLAM	MIDALIK 5 mg/5mL	5 mg/5mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 5 ml C/U + INSERTO									

ANEXO 12

MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 1 VIAL DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 3 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 5 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+ INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 10 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 20 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 25 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 50 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 100 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 200 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 500 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 1000 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDANEX 50mg/10mL SOLUCIÓN INYECTABLE	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA DE CARTÓN x 2000 VIALES DE VIDRIO TIPO 1 COLOR AMBAR CONTENIENDO 10mL DE SOLUCIÓN+INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM INYECCION 1 mg/ ML	1,0 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA x 5 VIALES x 5 mL + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM INYECCION 1 mg/ ML	1,0 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA x 5 VIALES x 10 mL + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM PARA INYECCIÓN 5MG/ML	5 mg/ mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 3 ml C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5MG/ML	5 mg/ mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 1 VIAL DE 10ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE + PROSPECTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5MG/ML	5 mg/ mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 VIALES DE 10ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE + PROSPECTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5MG/ML	5 mg/ mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 VIALES DE 10ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE + PROSPECTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5MG/ML	5 mg/ mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 15 VIALES DE 10ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE + PROSPECTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5mg/5 ml	5mg/ 5ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA PLEGADIZA X 1 AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I X 5ML EN BLISTER DE PAPEL Y PVC.															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5mg/5 ml	5mg/ 5ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA PLEGADIZA X 5 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I X 5ML EN BLISTER DE PAPEL Y PVC.															

## ANEXO 12

MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 5mg/5 ml	5mg/ 5ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA PLEGADIZA X 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I X 5ML EN BLISTER DE PAPEL Y PVC.															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 15mg INYECCION IV-IM	15mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X CUNA x 5 AMPOLLAS x 3mL + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 15mg/3mL	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORA TIPO I POR 3 ml C/U															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 15mg/3mL	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORA TIPO I POR 3 ml C/U															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 15mg/3mL	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 50 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORA TIPO I POR 3 ml C/U															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 15mg/3mL	15 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORA TIPO I POR 3 ml C/U															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg/10mL	50 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 5 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg/10mL	50 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM SOLUCION INYECTABLE 50 mg/10mL	50 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 10 ML C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/3 mL	15 mg/3 mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 AMPOLLAS X 3 mL C/U															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15mg/3mL	15mg/3mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 BLISTERPACK X 5 AMPOLLAS X 3 mL C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 15mg/3mL	15mg/3mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 20 BLISTERPACK X 5 AMPOLLAS X 3 mL C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 1 AMPOLLA DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO MAS INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 5 AMPOLLAS DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO MAS INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 10 AMPOLLAS DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO MAS INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 100 AMPOLLAS DENTRO O NO DE UN BLISTERPACK DE PAPEL PVC O TERMOFORMADO MAS INSERTO															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 1 FRASCO AMPOLLAS MAS INSERTO.															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 5 FRASCO AMPOLLAS MAS INSERTO.															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 10 FRASCO AMPOLLAS MAS INSERTO.															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM 50 mg/ 10 ml	50 mg/10mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA POR 100 FRASCO AMPOLLAS MAS INSERTO.															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM B.BRAUN 5 mg.	5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 NIDOS DE PLÁSTICO X 5 AMPOLLAS DE VIDRIO (5mg) C/U X 1 mL															
MIDAZOLAM	MIDAZOLAM B.BRAUN 5 mg.	5 mg	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 2 NIDOS DE PLÁSTICO X 5 AMPOLLAS DE VIDRIO (5mg) C/U x 3 ml															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM B.BRAUN 1 mg.	1 mg.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X NIDO X 20 AMPOLLAS (1 mg) X 5 mL															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM B.BRAUN 1 mg.	1 mg.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X NIDO X 10 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM B.BRAUN 1 mg.	1 mg.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X NIDO X 4 AMPOLLAS (5mg/5mL) + INSERTO															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM B.BRAUN 1 mg.	1 mg.	SOLUCIÓN INYECTABLE	FRASCO X 50ml (1mg/mL); FRASCO X 100ml (1mg/mL)															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM B.BRAUN 1 mg.	1 mg.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 FRASCOS X 50mL C/U + INSERTO															
MIDAZOLAM CLORHIDRATO	MIDAZOLAM B.BRAUN 1 mg.	1 mg.	SOLUCIÓN INYECTABLE	CAJA X 10 FRASCOS X 100mL C/U + INSERTO															

**ANEXO 12**

ZOLPIDEM HEMITARTRATO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 5 MG	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X FRASCO X 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES + INSERTO															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 mg	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X BLISTER X 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 mg	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + INSERTO															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 mg	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	HEMITARTRATO DE ZOLPIDEM 10 mg	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTO + INSERTO															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 10 BLÍSTERES X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	FLAZINIL® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 5 BLÍSTERES X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	STILNOX 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	STILNOX 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	10mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS C/U															
ZOLPIDEM HEMITARTRATO	ZOLNOX 5MG COMPRIMIDO SUBLINGUAL	5 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X FRASCO X 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES + INSERTO															
<b>Otros detalle:</b>																			

**NOTA:** El reporte debe realizarse dentro de los 10 primeros días HÁBILES del mes siguiente

\_\_\_\_\_  
**f) RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICO**  
 C.C.

\_\_\_\_\_  
**f) REPRESENTANTE LEGAL**  
 C.C.

ANEXO 12

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>		<b>CÓDIGO:</b>	<b>FE-B.3.2.2-MSF-02-11</b>
	<b>INFORME MENSUAL DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>		<b>F. DE REVISIÓN</b>	<b>ene.-2022</b>
			<b>VERSIÓN:</b>	<b>1.0</b>

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

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN PRECURSORES QUÍMICOS**

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS			OBSERVACIONES
						CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	PROVEEDOR	CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	RECETA (cuando aplique)	
Seleccione el medicamento...												
PSEUDOEFEDRINA	NASTIFRIN COMPUESTO JARABE	0,600g/100ml	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 100 ml + JERINGA DOSIFICADORA + PROSPECTO								
PSEUDOEFEDRINA	CODETOL JARABE ADULTO	0,600g/100ml	JARABE	CAJA x 1FRASCO x 120ml + CUCHARA DOSIFICADORA								
PSEUDOEFEDRINA	CODETOL JARABE ADULTO	0,600g/100ml	JARABE	CAJA x FRASCO x 120ml + CUCHARA DOSIFICADORA								
PSEUDOEFEDRINA	TENVALIN FLU SUSPENSIÓN ORAL	0,300g/100mL	SUSPENSION ORAL	Caja x 1 frasco x 100 ml de suspensión oral + jeringa o cuchara dosificadora + prospecto informativo.								
PSEUDOEFEDRINA	FLURITOX JARABE	0,015g/5mL	JARABE	CAJA DE FRASCO X 60ml C/U + VASO DOSIFICADOR.								
PSEUDOEFEDRINA	FLURITOX JARABE	0,015g/5mL	JARABE	CAJA DE FRASCO X 90ml C/U + VASO DOSIFICADOR.								
PSEUDOEFEDRINA	FLURITOX JARABE	0,015g/5mL	JARABE	CAJA DE FRASCO X 120ml C/U + VASO DOSIFICADOR.								
PSEUDOEFEDRINA	Fluritox L Cápsulas	60 mg	CAPSULAS	Caja x 1 blister x 10 cápsulas + prospecto Caja x 2 blister x 10 cápsulas + prospecto								
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT CAPSULAS	60 mg	CAPSULAS	Caja x 1 blister x 10 cápsulas + prospecto Caja X 2 Blister X 10 Cápsulas + Prospecto Caja X 3 Blister X 10 Cápsulas + Prospecto								
PSEUDOEFEDRINA	FINALIN GRIPE GOTAS PEDIATRICAS	15mg/mL	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X FRASCO GOTERO X 15 MI								
PSEUDOEFEDRINA	FINALIN GRIPE GOTAS PEDIATRICAS	15mg/mL	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X FRASCO GOTERO X 20 MI								
PSEUDOEFEDRINA	FINALIN GRIPE GOTAS PEDIATRICAS	15mg/mL	SOLUCIÓN ORAL	CAJA X FRASCO GOTERO X 30 MI								
PSEUDOEFEDRINA	TEMPRA Gripe	60 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Caja x 1 blister x 10 comprimidos recubiertos + Inserto. Caja x 2 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 3 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 5 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto. Caja x 10 blisters x 10 comprimidos recubiertos c/u + Inserto.								
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL GOTAS	3 g/100 mL	SOLUCIÓN ORAL	CAJA FRASCO x 15 mL DE SOLUCIÓN ORAL + PROSPECTO								
PSEUDOEFEDRINA	VILAMAX D JARABE	60 mg/5mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 60 ML + VASO DOSIFICADOR + INSERTO								
PSEUDOEFEDRINA	VILAMAX D JARABE	60 mg/5mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 120 ML + VASO DOSIFICADOR + INSERTO								
PSEUDOEFEDRINA	VILAMAX D JARABE	60 mg/5mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 100 ML + INSERTO								
PSEUDOEFEDRINA	ALERCEC D JARABE	1200mg/100mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 30 mL + CUCHARA DOSIFICADORA PLÁSTICA DE 5 mL + INSERTO								
PSEUDOEFEDRINA	ALERCEC D JARABE	1200mg/100mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 60 mL + CUCHARA DOSIFICADORA PLÁSTICA DE 5 mL + INSERTO								

ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	VILAMAX PLUS TABLETAS	60 mg	TABLETA	CAJA DE CARTÓN X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS CAJA DE CARTÓN X 2 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U CAJA DE CARTÓN X 3 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U CAJA DE CARTÓN X 5 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U CAJA DE CARTÓN X 10 BLÍSTER X 10 TABLETAS C/U											
PSEUDOEFEDRINA	NOGRIP ® C POLVO	60 mg	POLVO	CAJA X 1,2,3,4,5,7,10,20,25,50,100,200, 500 Y 1000 SOBRES DE 5 g.											
PSEUDOEFEDRINA	ANTIGRIPINA TABLETAS RECUBIERTAS	30 mg	TABLETA	Caja x 2, 3,5, 6, 9, 10, 20, 25 blister x 4 tabletas c/u											
PSEUDOEFEDRINA	LIBBERA D 5mg + 240mg CAPSULAS	240 mg	CAPSULAS	Caja x 10 x 30 x 50 y 100 Cápsulas + Inserto											
PSEUDOEFEDRINA	AVIANT D COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	120 mg	COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 2 blísteres x 5 comprimidos de liberación prolongada c/u. + prospecto.											
PSEUDOEFEDRINA	PRONTO - FLU POLVO GRANULADO	60 mg	POLVO GRANULADO	CAJA X 6 SOBRES CONTENIENDO 15g DE POLVO C/U CAJA X 25 SOBRES CONTENIENDO 15g DE POLVO C/U											
PSEUDOEFEDRINA	TENVALIN FLU FORTE	0,600 g/100 mL	SUSPENSION ORAL	Caja x 1 Frasco con 100mL de suspensión oral + jeringa o cuchara dosificadora + prospecto											
PSEUDOEFEDRINA	ALERPASOL D TABLETA CUBIERTA	120 mg	TABLETA	Caja de cartón x 1 blister de 10 tableta. Caja de cartón x 2 blisters de 10 tableta. Caja de cartón x 5 blisters de 10 tableta. Caja de cartón x 10 blisters de 10 tableta.											
PSEUDOEFEDRINA	Guaifenesin 100 mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg Jarabe	30 mg	JARABE	Caja x 1 frasco x 100ml de jarabe + vaso dosificador + prospecto											
PSEUDOEFEDRINA	Guaifenesin 100 mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg Jarabe	30 mg	JARABE	Caja x 1 frasco x 120ml de jarabe + vaso dosificador + prospecto											
PSEUDOEFEDRINA	Guaifenesin 100 mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg Jarabe	30 mg	JARABE	Caja x 1 frasco x 90ml de jarabe + vaso dosificador + prospecto											
PSEUDOEFEDRINA	Guaifenesin 100 mg + Pseudoefedrina Clorhidrato 30 mg Jarabe	30 mg	JARABE	Caja x 1 frasco x 60ml de jarabe + vaso dosificador + prospecto											
PSEUDOEFEDRINA	SINGRIPAL SOBRE	60 mg	GRANULOS PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	Dispensador x 15 sobres x 14.5 g c/u Dispensador x 30 sobres x 14.5 g c/u Caja x 5 sobres x 14.5 g c/u Caja x 10 sobres x 14.5 g c/u CAJA X 7 SOBRES X 14.5 g C/U											
PSEUDOEFEDRINA	ALLEGRA D	120 mg	TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 2 blisters x 5 tabletas recubiertas de liberación prolongada + Inserto Caja x 1 blister x 6 tabletas recubiertas de liberación prolongada + Inserto											
PSEUDOEFEDRINA	Paracetamol 500mg + Dextrometorfano 15mg + Pseudoefedrina 30mg+Clorferinamina 2mg Capsulas	30 mg	CAPSULAS	Caja x 1 blister x 10 cápsulas + prospecto Caja x 2 blísteres x 10 cápsulas c/u + prospecto Caja x 3 blísteres x 10 cápsulas c/u + prospecto											
PSEUDOEFEDRINA	CODETOL JARABE INFANTIL	150 mg/100 mL	JARABE	CAJA X 1 x 25 x 50 x 100 FRASCOS x 100 mL + DOSIFICADOR + INSERTO											
PSEUDOEFEDRINA	ALERCET D (ALERCET D CÁPSULAS)	120 mg	CAPSULAS	CAJA DE CARTÓN QUE CONTIENE 1 BLISTER DE 2 CÁPSULAS C/U CAJA DE CARTÓN QUE CONTIENE 1, 6, Y 10 BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/U											
PSEUDOEFEDRINA	VILAMAX D 24 HORAS CAPSULAS (Pseudoefedrina - Sulfato Loratadina)	240 mg	CAPSULAS	CAJA X 1,2,3,5 Y 10 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U. CAJA X 1 BLISTER X 5 CAPSULAS C/U.											
PSEUDOEFEDRINA	RHINODINA D JARABE	120 mg/100mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 30 mL + CUCHARA DOSIFICADORA PLÁSTICA DE 5 mL + INSERTO CAJA X 1 FRASCO X 60 mL + CUCHARA DOSIFICADORA PLÁSTICA DE 5 mL + INSERTO											

## ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	FINAGRIP	60 mg	TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION EXTENDIDA	Caja x 1 blíster x 2 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blíster x 4 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blíster x 6 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1 blíster x 8 tabletas recubiertas + inserto Caja x 1, 2, 3, 4, 5 y 10 blísteres x 10 tabletas recubiertas c/u + inserto Caja x 3, 6, 9 y 12 blísteres x 4 tabletas recubiertas c/u + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	Singripal IN Sobres	60 mg	GRANULOS PARA RECONSTITUIR SOLUCION ORAL	Dispensador x 15 sobres x 14.5 g. de gránulos para reconstituir + prospecto Dispensador x 30 sobres x 14.5 g. de gránulos para reconstituir + prospecto Caja x 10 sobres x 14.5 g. de gránulos para reconstituir + prospecto Caja x 7 sobres x 14.5 g. de gránulos para reconstituir + prospecto Caja x 5 sobres x 14.5 g. de gránulos para reconstituir + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL® COMPOSITUM	0,750g/100mL	SOLUCION ORAL EN GOTAS	Caja x 1 frasco gotero x 15 mL + Prospecto informativo									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 20ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 30 ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 40 ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 50ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 60ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 100 ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET JARABE	0,150 g/100mL	JARABE	Caja x 1 Frasco x 120 ml + 1 Medida dosificadora de 5 ml + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	ZYRTEC D	120 mg	TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA	Caja x 1 blíster x 10 tabletas recubiertas de liberación prolongada + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	SINGRIPAL FORTE GRANULOS	30 mg	GRANULOS PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	Caja x 20 sobres x 14.5 g c/u + prospecto Caja x 30 sobres x 14.5 g c/u + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET FORTE JARABE	600 mg/100mL	JARABE	Caja x Frasco x 40 ml + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET FORTE JARABE	600 mg/100mL	JARABE	Caja x Frasco x 50 ml + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET FORTE JARABE	600 mg/100mL	JARABE	Caja x Frasco x 60 ml + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET FORTE JARABE	600 mg/100mL	JARABE	Caja x Frasco x 100 ml + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	CODIPRONT ET FORTE JARABE	600 mg/100mL	JARABE	Caja x Frasco x 120 ml + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	PULMOCODEINA PLUS JARABE	600 mg/100mL	JARABE	FRASCO x 120 ml									
PSEUDOEFEDRINA	Fluritox L Jarabe	300mg/100mL	JARABE	Caja x 1 frasco x 60 ml. de jarabe + vaso dosificador + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	Fluritox L Jarabe	300mg/100mL	JARABE	Caja x 1 frasco x 100 ml. de jarabe + vaso dosificador + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	FLEMEX J.A.T. FORTE JARABE	600 mg/100mL	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ML + JERINGA/TAPÓN + CUCHARA + INSERTO									
PSEUDOEFEDRINA	CETIRIZINA + PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO CAPSULAS	120 mg	CAPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U CAJA X 2 BLISTERES X 10 CÁPSULAS C/U									
PSEUDOEFEDRINA	ALERFEDINE D COMPRIMIDOS	120 mg	COMPRIMIDOS	Caja x 1, x 2, x 3, x 4, x 5 y 10 Blisters x 10 Comprimidos c/u									

## ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	SINGRIPAL GRANULOS SACHETS	60 mg	GRANULOS PARA RECONSTITUIR	Caja x 15 sobres de 14.5g de Granulos para reconstituir c/u Caja x 30 sobres de 14.5g de Granulos para reconstituir c/u Caja x 10 sobres de 14.5g de Granulos para reconstituir c/u Caja x 2 sobres de 14.5g de Granulos para reconstituir c/u										
PSEUDOEFEDRINA	TRICEL D JARABE	60mg/5mL	JARABE	CAJA FRASCO X 60 mL + INSERTO										
PSEUDOEFEDRINA	ALERGIT PLUS CAPSULAS	120 mg	CAPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 CÁPSULAS CAJA X 2 BLISTERES X 10 CÁPSULAS CAJA X 3 BLISTERES X 10 CÁPSULAS										
PSEUDOEFEDRINA	LEMONFLU POLVO ANTIGRIPAL	60 mg	POLVO GRANULADO	Caja x 6 sobres x 10g c/u + inserto Caja dispensador x 40 sobres x 10g c/u + inserto										
PSEUDOEFEDRINA	TRIOVAL ° SUSPENSION	600 mg/100mL	Suspensión oral	Caja x frasco x 100 ml + cuchara dosificadora										
PSEUDOEFEDRINA	TRIOVAL ° SUSPENSION	600 mg/100mL	Suspensión oral	Caja x frasco x 30 ml + cuchara dosificadora										
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	60 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 1 BLISTER X 14, 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO INFORMATIVO										
PSEUDOEFEDRINA	LEMONFLU MIEL	600 mg/100mL	JARABE	Caja x 6 sobres de 10 mL + inserto Caja dispensador x 40 sobres x 10 mL + inserto										
PSEUDOEFEDRINA	FLU-RI-TO-X CAPSULAS	60 mg	CAPSULAS	Caja x 20 cápsulas (2 blisteres x 10 cápsulas) + prospecto; Caja x 30 cápsulas (3 blisteres x 10 cápsulas) + prospecto;										
PSEUDOEFEDRINA	TENVALIN FLU SUSPENSIÓN ORAL	300 mg/100mL	SUSPENSION ORAL	Caja x 1 frasco x 100 ml de suspensión oral + jeringa o cuchara dosificadora + prospecto informativo.										
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL JARABE	600 mg/100mL	JARABE	caja x 1 frasco x 60 ml de jarabe + cuchara dosificadora + prospecto informativo										
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL JARABE	600 mg/100mL	JARABE	caja x 1 frasco x 120 ml de jarabe + cuchara dosificadora + prospecto informativo.										
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL JARABE	600 mg/100mL	JARABE	. caja x 1 frasco x 150 ml de jarabe + cuchara dosificadora + prospecto informativo.										
PSEUDOEFEDRINA	FINAGRIP GRANULADO "LIMONADA MEDICADA CALIENTE"	60 mg	GRANULADO	CAJA X 10, 20 Y 30 SOBRES X 15 g C/U										
PSEUDOEFEDRINA	FLURITOX GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 frasco x 30 mL de solución + gotero dosificador + prospecto										
PSEUDOEFEDRINA	FLURITOX GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 frasco x 15 mL de solución + gotero dosificador + prospecto										
PSEUDOEFEDRINA	FLURITOX GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 frasco x 10 mL de solución + gotero dosificador + prospecto										
PSEUDOEFEDRINA	TUSIGEN JARABE	600 mg/100mL	JARABE	CAJA X FRASCO X 120 ml + CUCHARA DOSIFICADORA DE 5ml + PROSPECTO INFORMATIVO										
PSEUDOEFEDRINA	ACROGRIP JARABE	15mg/5mL	JARABE	Caja x 1 frasco de plástico PET ámbar contenido 120 ml de jarabe + vasito dosificador + inserto										
EFEDRINA	EFEDRINA SULFATO 60 mg/1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE	60mg/mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	AMPOLLA X 1 ML										

ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	FINAGRIP DÍA Y NOCHE TABLETAS RECUBIERTAS	día: 60 mg noche:30mg	TABLETAS RECUBIERTAS	CAJA X 3 BLISTERES Y 3 DE 4 TABLETAS C/U (Cada blíster contiene 3 tabletas de color amarillo y una tableta de color azul) CAJA X 3 BLISTERES DE 6 TABLETAS C/U (1 blíster de 6 tabletas de color azul y 2 blíster de 6 tabletas de color amarillo) CAJA X 8 BLISTERES DE 6 TABLETAS C/U (Cada blíster contiene 4 tabletas de color amarillo y 2 tabletas de color azul) CAJA X 16 BLISTERES DE 6 TABLETAS C/U (Cada blíster contiene 4 tabletas de color amarillo y 2 tabletas de color azul) CAJA X 3 RISTRAS DE 4 TABLETAS C/U (Cada ristra contiene 3 tabletas de color amarillo y una tableta de color azul) CAJA X 3 RISTRAS DE 6 TABLETAS C/U (Una ristra de 6 tabletas de color azul y 2 ristras de 6 tabletas de color amarillo) CAJA X 8 RISTRAS DE 6 TABLETAS C/U (Cada rista contiene 4 tabletas de color amarillo y 2 tbaletas de color azul) CAJA X 16 RISTRAS DE 6 TABLETAS C/U (Cada ristra contiene 4 tabletas de color amarillo y 2 tabletas de color azul)									
PSEUDOEFEDRINA	ACROGRIP CAPSULAS	30 mg	CAPSULAS	Caja x 2, 5, 10 blisters de 10 cápsulas c/u + inserto Caja dispensadora x 200 cápsulas; 20 blisters de 10 cápsulas c/u									
PSEUDOEFEDRINA	RHINODINA D CAPSULAS	120 mg	CAPSULAS	CAJA X 1 SOBRE X 1 BLISTER X 10 CAPSULAS DURAS + INSERTO CAJA X 1 SOBRE X 2 BLISTERES X 10 CAPSULAS DURAS C/U+ INSERTO									
PSEUDOEFEDRINA	TALERDIN D SOLUCION ORAL	1200mg/100ml	SOLUCION ORAL	Caja x 1 frasco x 30 ml									
PSEUDOEFEDRINA	TALERDIN D SOLUCION ORAL	1200mg/100mL	SOLUCION ORAL	Caja x 1 frasco x 60 ml									
PSEUDOEFEDRINA	TRICEL-D	120 mg	CAPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 CAPSULAS (CAJA X 10) + INSERTO CAJA X 2 BLISTERES X 10 CAPSULAS CADA UNO (CAJA X 20) + INSERTO CAJA X 3 BLISTERES X 10 CAPSULAS CADA UNO (CAJA X 30) + INSERTO CAJA X 10 BLISTERES X 10 CAPSULAS CADA UNO (CAJA X 100) + INSERTO									
PSEUDOEFEDRINA	RESFRIN A JARABE	15mg/5mL	JARABE	CAJA x FRASCO x 120 mL + VASITO DOSIFICADOR + INSERTO									
PSEUDOEFEDRINA	VILAMAX PLUS JARABE	15mg/5mL	JARABE	CAJA X FRASCO PLÁSTICO COLOR BLANCO CONTENIENDO 60 mL DE JARABE + VASITO DOSIFICADOR									
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	60 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA x 1 BLISTER x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO INFORMATIVO. CAJA x 2 BLISTER x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO INFORMATIVO CAJA x 10 BLISTER x 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO INFORMATIVO (CAJA DISPENSADORA). CAJA x 2 BLISTER x 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO INFORMATIVO									

ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	TRIOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	60 mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ESTUCHE X 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS C/U ESTUCHE X 1 Y 20 BLISTER DE 4 COMPRIMIDOS CAJA X 10 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS C/U CAJA X 10 BLISTER X 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U										
PSEUDOEFEDRINA	TRIOVAL SUSPENSION ORAL EN GOTAS	750mg/100mL	SUSPENSION	Caja frasco gotero con 15 ml										
PSEUDOEFEDRINA	FLEMEX J.A.T. JARABE	150 mg/100 mL	JARABE	Caja x frasco x 120 ml + Jeringa/tapón + Inserto										
PSEUDOEFEDRINA	NASTIFRIN SOLUCION PARA GOTAS ORALES	3g/100mL	SOLUCION	Caja x 1 Frasco x 15 ml + Inserto Caja x 25 Frascos x 15 ml c/u + Inserto Caja x 50 Frascos x 15 ml c/u + Inserto Caja x 100 Frascos x 15 ml c/u + Inserto										
PSEUDOEFEDRINA	NASTIFRIN COMPUESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	60 mg	COMPRIMIDO RECUBIERTO	CAJA X 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO CAJA X 2 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO CAJA X 2 BLISTERS X 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO CAJA X 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO CAJA X 10 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO CAJA X 50 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO CAJA X 100 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U + PROSPECTO										
PSEUDOEFEDRINA	FINALIN GRIPE GRAGEAS DE LIBERACION EXTENDIDA	60 mg	GRAGEAS	CAJA RISTRA X 2 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA RISTRA X 4 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA RISTRA X 6 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA RISTRA X 8 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 1 RISTRA X 10 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 2 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 3 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 4 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 5 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 10 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 3 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA X 9 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA X 6 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA X 12 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA BLISTER X 2 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA BLISTER X 4 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA BLISTER X 6 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA BLISTER X 8 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 1 BLISTER X 10 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 2 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 3 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 4 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 5 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 10 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO										

ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	FINALIN GRIPE GRAGEAS DE LIBERACION EXTENDIDA	60 mg	GRAGEAS	CAJA RISTRA X 2 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA RISTRA X 4 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA RISTRA X 6 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA RISTRA X 8 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 1 RISTRA X 10 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 2 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 3 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 4 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 5 RISTRA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 3 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA X 9 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA X 6 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA X 12 BLISTER X 4 GRAGEAS C/U CAJA BLISTER X 2 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA BLISTER X 4 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA BLISTER X 6 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA BLISTER X 8 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 1 BLISTER X 10 GRAGEAS + PROSPECTO CAJA X 2 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 3 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 4 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 5 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO CAJA X 10 BLISTER X 10 GRAGEAS C/U + PROSPECTO									
PSEUDOEFEDRINA	ALGITAB DC	120 mg	CAPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 CAPSULAS CAJA X 2 BLISTER X 10 CAPSULAS C/U CAJA X 1 BLISTER X 2 CAPSULAS CAJA X 1 BLISTER X 4 CAPSULAS									
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT JARABE	15mg/5mL	JARABE	Caja x 1 frasco x 60ml de jarabe +vaso dosificador + prospecto									
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT SOBRES	60 mg	GRANULOS PARA RECONSTITUIR SOLUCION ORAL	CAJA X 6 SOBRES DE 14.5g DE GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR C/U + PROSPECTO CAJA X 10 SOBRES DE 14.5g DE GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR C/U + PROSPECTO CAJA X 15 SOBRES DE 14.5g DE GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR C/U + PROSPECTO CAJA x 20 SOBRES DE 14.5g. DE GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR C/U + PROSPECTO CAJA x 30 SOBRES DE 14.5g. DE GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR C/U + PROSPECTO CAJA x 60 SOBRES DE 14.5g. DE GRÁNULOS PARA RECONSTITUIR C/U+ PROSPECTO									
PSEUDOEFEDRINA	LIBBERA D JARABE	600mg/100mL	JARABE	Caja con 1, 25, 50 y 100 Frascos por 45 mL c/u + cuchara dosificadora + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	LIBBERA D JARABE	600mg/100mL	JARABE	Caja con 1, 25, 50 y 100 Frascos por 60 mL c/u + cuchara dosificadora + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	LIBBERA D JARABE	600mg/100mL	JARABE	Caja con 1, 25, 50 y 100 Frascos por 90 mL c/u + cuchara dosificadora + inserto									
PSEUDOEFEDRINA	LIBBERA D JARABE	600mg/100mL	JARABE	Caja con 1, 25, 50 y 100 Frascos por 120 mL c/u + cuchara dosificadora + inserto									

ANEXO 12

PSEUDOEFEDRINA	CETHIRID D TABLETAS RECUBIERTAS	120 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS (1 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U) + PROSPECTO CAJA X 20 TABLETAS RECUBIERTAS (2 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U) + PROSPECTO CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS (3 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U) + PROSPECTO CAJA X 40 TABLETAS RECUBIERTAS (4 BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U) + PROSPECTO															
PSEUDOEFEDRINA	SINGRIPAL TABLETAS	30 mg	TABLETAS	Caja x 10 blister x 10 tabletas c/u + prospecto Caja x 34 blister x 3 tabletas c/u + prospecto Caja x 8 blister x 3 tabletas c/u + prospecto Caja x 10 blister x 3 tabletas c/u + prospecto															
PSEUDOEFEDRINA	FINAGRIP COMPRIMIDOS	30 mg	COMPRIMIDOS	CAJA X 1,2,3,4,5 Y 10 RISTRAS X 10 COMPRIMIDOS CAJA X 1,2,3,4,5 Y 10 BLISTERES X 10 COMPRIMIDOS															
PSEUDOEFEDRINA	LEMONFLU TABLETAS PARA LA GRIPE	30 mg	TABLETAS	Caja x 2 blisters x 12 tabletas c/u + Inserto Caja x 7 blisters x 12 tabletas c/u + inserto Caja-Dispensador x 15 blisters x 12 tabletas c/u + Inserto															
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 Frasco x 30 mL de solución oral + gotero dosificador + prospecto															
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 Frasco x 20 mL de solución oral + gotero dosificador + prospecto															
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 Frasco x 10 mL de solución oral + gotero dosificador + prospecto															
PSEUDOEFEDRINA	FLUKIT GOTAS	15mg/mL	SOLUCION GOTAS ORALES	Caja x 1 Frasco x 15 mL de solución oral + gotero dosificador + prospecto															
PSEUDOEFEDRINA	TRIOVAL DIA / NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	dia: 60 mg noche:60mg	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA X 5 BLISTERS X 3 COMPRIMIDOS DE DÍA + 1 COMPRIMIDO NOCHE C/U CAJA X 20 BLISTERS X 4 COMPRIMIDOS C/U CAJA X 1 BLISTER X 3 COMPRIMIDOS DIA + COMPRIMIDO NOCHE															
PSEUDOEFEDRINA	CETHIRID D JARABE	1.2g/100mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 60 mL DE JARABE + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO															
PSEUDOEFEDRINA	CETHIRID D JARABE	1.2g/100mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 120 mL DE JARABE + VASO DOSIFICADOR + PROSPECTO															
PSEUDOEFEDRINA	NASTIFRIN JARABE	600mg/100mL	JARABE	CAJA X 1 FRASCO X 100 ml + PROSPECTO + JERINGA DOSIFICADORA CAJA X 25 FRASCOS X 100 ml + PROSPECTO + JERINGA DOSIFICADORA															
PSEUDOEFEDRINA	NASTIZOL COMPOSITUM JARABE	600mg/100mL	JARABE	CAJA FRASCO X 100 mL DE JARABE + CUCHARA DOSIFICADORA + PROSPECTO INFORMATIVO															
PSEUDOEFEDRINA	Fluritox Sobres	60 mg	POLVO PARA RECONSTITUIR SUSPENSION ORAL	Caja x 10 sobres de 7g de polvo para reconstituir c/u + prospecto Caja x 15 sobres de 7g de polvo para reconstituir c/u + prospecto Caja x 20 sobres de 7g de polvo para reconstituir c/u + prospecto Caja x 30 sobres de 7g de polvo para reconstituir c/u + prospecto Caja x 40 sobres de 7g de polvo para reconstituir c/u + prospecto															
PSEUDOEFEDRINA	RESFRIN H CAPSULAS	30 mg	CAPSULAS	Caja x 2 , 5 , 10 y 20 Blisters x 10 cápsulas c/u + Prospecto informativo Caja x 1 Blister x 10 Cápsulas + Prospecto informativo															

**ANEXO 12**

PSEUDOEFEDRINA	LAROTIN -D JARABE	600mg/100mL	JARABE	CAJA x FRASCO x 60 ml + INSERTO									
PSEUDOEFEDRINA	LAROTIN -D JARABE	600mg/100mL	JARABE	CAJA x FRASCO x 120 ml + INSERTO									
PSEUDOEFEDRINA	TALERDIN D CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	120 mg	CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA	CAJA X 1, 2, 5,10, 50 Y 100 BLISTERES X 10 CAPSULAS C/U + INSERTO CAJA X 2 BLISTER X 5 CAPSULAS C/U + INSERTO									
ALCALOIDES DEL CORNEZUELO DE CENTENO	HIDER - KRON GOTAS	1mg/mL	SOLUCIÓN ORAL	CAJA CON FRASCO GOTERO DE VIDRIO DE 15 ml, CAJA CON FRASCO GOTERO DE PLASTICO DE 15 ml									
ERGOMETRINA	ERGOMETRINA MALEATO SOLUCION INYECTABLE 0.2 mg/ml	0,2mg/mL	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 100 ampollas de vidrio (Tipo ámbar) x 1 ml + Inserto Caja x 10 ampollas x 1 ml c/u + Inserto									
Otros detalle:													

**NOTA:** El reporte debe realizarse dentro de los 10 primeros días HÁBILES del mes siguiente

\_\_\_\_\_  
**f) RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICO**  
 C.C.

\_\_\_\_\_  
**f) REPRESENTANTE LEGAL**  
 C.C.

ANEXO 12

<b>Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria</b>	<b>AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ</b>		<b>CÓDIGO:</b>	FE-B.3.2.2-MSF-02-11
	<b>INFORME MENSUAL DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN</b>		<b>F. DE REVISIÓN:</b>	ene.-2022
			<b>VERSIÓN:</b>	1.0

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

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS QUÍMICAS ESPECÍFICAS**

NOMBRE GENÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	SALDO ANTERIOR	INGRESOS			EGRESOS				OBSERVACIONES	
						CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	PROVEEDOR	CANTIDAD EN UNIDADES	FACTURA	RECETA (cuando aplique)	SALDO FINAL		
Seleccione el medicamento...														
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA LINUS	6g/100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO 125 ml										
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA LINUS	6g/100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO 250 ml + INSERTO										
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA LINUS	6g/100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO 500 ml + INSERTO										
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA LINUS	6g/100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO 1000 ml + INSERTO										
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA LINUS	6g/100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO Galón + INSERTO										
ÁCIDO ACÉTICO	ACF-213	0,811g/100ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 3,78 L C/U DE SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS + INSERTO										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	FRASCO PLASTICO CON BOMBA DISPENSADORA DE 4 oz, 16 oz, 32 oz Y 1 GALÓN. TUBOS DE 2 oz Y 4 oz ROLL-ON DE 2 oz Y 3 oz SACHET DE 5 g										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	FRASCO PLASTICO CON BOMBA DISPENSADORA DE 16 oz										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	FRASCO PLASTICO CON BOMBA DISPENSADORA DE 32 oz										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	1 GALÓN										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	TUBOS DE 2 oz										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	TUBOS DE 4 oz										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	ROLL-ON DE 2 oz										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	ROLL-ON DE 3 oz										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	BIOFREEZE GEL	35 g/ 100g	GEL	SACHET DE 5 g										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	SOLUCIÓN SOLUPREP	70 ml/100 ml	SOLUCIÓN TOPICA	FRASCO X 225 ML										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	SOLUCIÓN SOLUPREP	70 ml/100 ml	SOLUCIÓN TOPICA	FRASCO X 500 ML										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	SHAMPOO ANTICASPA DERMA T	4g/ 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO x 70 ml										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	SHAMPOO ANTICASPA DERMA T	4g/ 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO x 100 ml										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	SHAMPOO ANTICASPA DERMA T	4g/ 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO x 120										
ALCOHOL ISOPROPÍLICO	SHAMPOO ANTICASPA DERMA T	4g/ 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO x 250ml										
ÁCIDO ACÉTICO	SKF 203 GLUCOSADO	0,631g / 100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 3,78 L C/U + INSERTO.										
ÁCIDO ACÉTICO	SKF 203 GLUCOSADO	0,631g / 100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 6 L C/U + INSERTO										
ÁCIDO ACÉTICO	SKF 203 GLUCOSADO	0,631g / 100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 2 GALONERAS X 10 L C/U + INSERTO										
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	7g / 100 ml	SOLUCIÓN	ENVASE X 60 ml										
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	7g / 100 ml	SOLUCIÓN	ENVASE X 100ml										

ANEXO 12

ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	7g / 100 ml	SOLUCIÓN	ENVASE X 250ml															
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	7g / 100 ml	SOLUCIÓN	ENVASE X 500 ml															
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	7g / 100 ml	SOLUCIÓN	ENVASE X 1 LITRO															
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	7g / 100 ml	SOLUCIÓN	ENVASE X 3.85 LITROS (1 GALÓN).															
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	5g / 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO X 100 ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	5g / 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO X 500 ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	VINAGRE DE CASTILLA	5g / 100 ml	SOLUCIÓN	FRASCO X 1000 ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	DIALIFLEX HD (SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA CON DEXTROSA PARA HEMODIÁLISIS)	0.8820 g/ 100ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 4000ml															
ÁCIDO ACÉTICO	DIALIFLEX HD (SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA CON DEXTROSA PARA HEMODIÁLISIS)	0.8820 g/ 100ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 5000ml															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 4000ML+ INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 5000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 10000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 4000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 8 GALONERAS X 4000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 10 GALONERAS X 4000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 5000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 8 GALONERAS X 5000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 10 GALONERAS X 5000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 10000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 8 GALONERAS X 10000ML + INSERTO															
ÁCIDO ACÉTICO	BICARDIAL - A SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA PARA HEMODIÁLISIS	0.8820 g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 10 GALONERAS X 10000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	RES-Q CÁPSULAS	275.0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 BLÍSTER X 4 CÁPSULAS C/U + PROSPECTO															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 2 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 4 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 6 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 8 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 10 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 12 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 14 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 16 SACHETS X 10 ML C/U															

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 18 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 20 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 24 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 30 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 36 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 4000 ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 5000 ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	GALONERA X 10000 ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 4000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 8 GALONERAS X 4000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 10 GALONERAS X 4000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 5000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 8 GALONERAS X 5000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 10 GALONERAS X 5000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 10000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 8 GALONERAS X 10000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARDIAL -B SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS	6,595g/100 ml	SOLUCIÓN	CAJA X 10 GALONERAS X 10000ML + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	E - Z - GAS II EFERVESCENT GRANULES	55,14 g/100g	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 50 SOBRES X 4 g DE GRÁNULOS BLANCOS EFERVESCENTES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 2 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 3 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 4 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 5 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 6 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 7 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 8 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 9 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 10 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 11 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															

## ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 12 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 13 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 14 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 16 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 20 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 24 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 25 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 28 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 32 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 40 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 50 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA G	2830 mg	GRÁNULOS EFERVESCENTES	CAJA X 54 SOBRES ALU – ALU X 6g C/U + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	BOTELLA DE 150 ML															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	BOTELLA DE 200 ML															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	BOTELLA DE 300 ML															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN LÍQUIDO SUSPENSIÓN ORAL	213,0 mg	SUSPENSIÓN	BOTELLA DE 600 ML															
BICARBONATO DE SODIO	SAL ANDREWS NARANJA	43,160 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 12 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	SAL ANDREWS NARANJA	43,160 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 50 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	MULTIBIC 4 mmol/L POTASIO	3,104g/2,940g	SOLUCIÓN	CAJA X 2 BOLSAS DE 5 LITROS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SOBISIS BICARBONATO DE SODIO TABLETAS USP	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 10 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SOBISIS BICARBONATO DE SODIO TABLETAS USP	500 mg	TABLETA RECUBIERTA	CAJA X 3 BLISTER X 10 TABLETAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	TUSSEG 40 mg CAPSULAS	1100,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTERES DE 7 CAPSULAS CADA UNO (CAJA X 14) + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	TUSSEG 40 mg CAPSULAS	1100,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 BLISTERES DE 7 CAPSULAS CADA UNO (CAJA X 21) + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	TUSSEG 40 mg CAPSULAS	1100,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTERES DE 7 CAPSULAS CADA UNO (CAJA X 28) + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SAL ANDREWS CLÁSICA	43,60 mg	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 12 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	SAL ANDREWS CLÁSICA	43,60 mg	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 30 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	SAL ANDREWS CLÁSICA	43,60 mg	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 50 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	SAL ANDREWS CLÁSICA	43,60 mg	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 60 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 1 SOBRE X 5 G C/U + INSERTO															

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 2 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 3 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 5 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 10 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 12 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 15 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 20 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 30 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST® POLVO	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 50 SOBRES X 5 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO INYECCION BP (8.4%P/V).	84 mg/ml	SOLUCION INYECTABLE.	CAJA POR 50 AMPOLLAS DE 10 ML CADA UNA + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON LIQUIDO	267 mg/10 ml	SUSPENSIÓN	CAJA X 12 SACHETS X 10 ML C/U															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON LIQUIDO	267 mg/10 ml	SUSPENSIÓN	BOTELLA DE VIDRIO X 300ML															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 10 MEQ/10 ML	840 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I TRANSPAENTE POR 10 ML C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 10 MEQ/10 ML	840 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPAENTES POR 10 ML C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 10 MEQ/10 ML	840 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 25 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPAENTES POR 10 ML C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 10 MEQ/10 ML	840 mg	SOLUCION INYECTABLE	CAJA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPAENTES POR 10 ML C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	MULTIBIC 3 mmol/L POTASIO	3,104 mg/ 1000ml	SOLUCIÓN	CAJA X 2 BOLSAS DE 5 LITROS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	MULTIBIC LIBRE DE POTASIO	3,104 mg	SOLUCIÓN	CAJA X 2 BOLSAS DE 5 LITROS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX CEREZA, MENTA, GUANABANA,CHICLE, SUSPENSIÓN	2,670 g/100 ml	SUSPENSIÓN	FRASCO X 60 mL															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX CEREZA, MENTA, GUANABANA,CHICLE, SUSPENSIÓN	2,670 g/100 ml	SUSPENSIÓN	FRASCO X 150 mL															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX CEREZA, MENTA, GUANABANA,CHICLE, SUSPENSIÓN	2,670 g/100 ml	SUSPENSIÓN	FRASCO X 360 mL															
BICARBONATO DE SODIO	DIALIFLEX BI (SOLUCIÓN CONCENTRADA BÁSICA PARA HEMODIÁLISIS DE BICARBONATO DE SODIO AL 6,6%)	6,6g/100ml	SOLUCIÓN	GALONERA DE 4 LITROS GALONERA DE 5 LITROS															
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 2 SOBRES POR 5.06 g C/U															
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 3 SOBRES POR 5.06 g C/U															
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 4 SOBRES POR 5.06 g C/U															

## ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 5 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 6 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 8 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 10 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 11 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 12 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 15 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 16 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 20 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 25 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 30 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 32 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 35 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 40 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST LUA GRANULADO EFERVESCENTES	55,90g/100 g	GRANULADO EFERVESCENTES	CAJA X 50 SOBRES POR 5.06 g C/U										
BICARBONATO DE SODIO	GAVICON LÍQUIDO SACHETS SUSPENSIÓN ORAL	267,00mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 12 UNIDADES SACHET 10 ML C/U +INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 SOBRE CON 1 BLISTER DE 10 CÁPSULAS + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 5 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 6 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 10 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ESTOMACOL PLUS	330,0 mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 SOBRES CON BLISTER DE 10 CÁPSULAS C/SOBRE + SOBRE DESECANTE + INSERTO										

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	OMEZZOL FAST 40	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 12 SOBRES X 2g c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEZZOL FAST 40	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 1 CAJA X 20 SOBRES X 2g c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEZZOL FAST 40	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 30 SOBRES X 2g c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	ULCOZOL® RAPID 20 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 60 SOBRES MONODOSIS CONTENIENDO C/U 5 G DE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL + PROSPECTO															
BICARBONATO DE SODIO	ULCOZOL® RAPID 20 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 30 SOBRES MONODOSIS CONTENIENDO C/U 5 G DE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL + PROSPECTO															
BICARBONATO DE SODIO	ULCOZOL® RAPID 20 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 15 SOBRES MONODOSIS CONTENIENDO C/U 5 G DE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL + PROSPECTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 8.4% SOLUCION INYECTABLE	8,4g /100 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 100 AMPOLLAS DE 10 mL + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 8.4% SOLUCION INYECTABLE	8,4g /100 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 50 AMPOLLAS DE 20 mL + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 8.4% SOLUCION INYECTABLE	8,4g /100 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 10 AMPOLLAS X 10 mL c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 8.4% SOLUCION INYECTABLE	8,4g /100 ml	SOLUCION INYECTABLE	CAJA X 1 AMPOLLA X 10 mL + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	USSEG 40 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 12 SOBRES CON 2 G DE POLVO C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 70 FUNDAS DE 328 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 50 FUNDAS DE 484 G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 27 FUNDAS DE 868G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 30 FUNDAS DE 798G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 48 FUNDAS DE 504G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 28 FUNDAS DE 840G C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 9 FUNDAS DE 2.52KG C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 4 FUNDAS DE 5.04KG C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 3 FUNDAS DE 7.56 KG C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO POLVO PARA PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN PARA HEMODIALISIS.	100g	POLVO	CAJA X 2 FUNDAS DE 10.08G C/U + INSERTO															

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	INHIBITRON TWIT	1100 mg	CÁPSULAS	CAJA X 5 CÁPSULAS + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	INHIBITRON TWIT	1100 mg	CÁPSULAS	CAJA X 15 CÁPSULAS + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	INHIBITRON TWIT	1100 mg	CÁPSULAS	CAJA X 30 CÁPSULAS + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 2 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 3 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 4 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 6 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 8 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 10 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 12 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 16 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 18 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 20 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BONFIEST PLUS	2,5100g/sobre	POLVO EFERVECENTE	CAJA X 32 SOBRES X 5.1 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF FRASCO	2,6700g/100ml	SUSPENSIÓN	FRASCO x 360 mL + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BIBAG	100g	POLVO GRANULADO	CAJA DE 16 BOLSAS DE 650G DE POLVO GRANULADO										
BICARBONATO DE SODIO	BIBAG	100g	POLVO GRANULADO	CAJA DE 16 BOLSAS DE 700G DE POLVO GRANULADO										
BICARBONATO DE SODIO	BIBAG	100g	POLVO GRANULADO	CAJA DE 12 BOLSAS DE 950G DE POLVO GRANULADO										
BICARBONATO DE SODIO	BIBAG	100g	POLVO GRANULADO	CAJA DE 16 BOLSAS DE 650G DE POLVO GRANULADO										
BICARBONATO DE SODIO	BIBAG	100g	POLVO GRANULADO	CAJA DE 12 BOLSAS DE 900G DE POLVO GRANULADO										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 1 BLÍSTER X 4 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 1 BLÍSTER X 8 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 1 BLÍSTER X 10 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 2 BLÍSTER X 8 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 3 BLÍSTER X 8 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 4 BLÍSTER X 8 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 6 BLÍSTER X 8 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 8 BLÍSTER X 8 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON DOBLE ACCIÓN TABLETAS	106,5 mg	TABLETA MASTICABLE	CAJA X 8 BLÍSTER X 10 TABLETAS MASTICABLES C/ BLÍSTER										
BICARBONATO DE SODIO	ULCOZOL RAPID 20 CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTER DE 7 CÁPSULAS C/U + PROSPECTO										
BICARBONATO DE SODIO	ULCOZOL RAPID 20 CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTER DE 7 CÁPSULAS C/U + PROSPECTO										

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	ULCOZOL RAPID 20 CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 BLÍSTER DE 7 CÁPSULAS + PROSPECTO															
BICARBONATO DE SODIO	OPRAZOL RAPID 20	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLÍSTERES X 14 CÁPSULAS + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OPRAZOL RAPID 20	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLÍSTERES X 7 CÁPSULAS + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OPRAZOL RAPID 20	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLÍSTERES X 7 CÁPSULAS + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OPRAZOL RAPID 20	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OPRAZOL RAPID 20	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 BLÍSTERES X 10 CÁPSULAS + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 2 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 4 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 6 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 8 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 10 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 12 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 14 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 16 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 18 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 20 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 24 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 24 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 30 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 32 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	CAJA POR 36 SOBRES POR 10 ML CADA UNO + INSERTO.															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX® NF PACK	0,267g/10ml	SUSPENSIÓN	TERMOENCOGIBLE x 3 CAJAS CADA UNA POR 12 SOBRES															
BICARBONATO DE SODIO	COLAX	2,079g/100 ml	POLVO	FRASCO X 80,79 g															
BICARBONATO DE SODIO	BICARBONATO DE SODIO 8,4% SOLUCION PARA HEMODIALISIS	8,4g /100ml	SOLUCIÓN	CAJA X 4 GALONERAS X 3,78LITROS C/U GALONERA INDIVIDUAL X 5 LITROS GALONERA INDIVIDUAL Y 10 LITROS															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON SUSPENSIÓN ORAL SABOR MENTA	113,50mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 1 FRASCO X 150ML +INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON SUSPENSIÓN ORAL SABOR MENTA	113,50mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 1 FRASCO X 200ML +INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	GAVISCON SUSPENSIÓN ORAL SABOR MENTA	113,50mg	SUSPENSIÓN	CAJA X 1 FRASCO X 300ML +INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 6 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 12 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 24 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 30 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 48 SOBRES DE 5 G + INSERTO															

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 50 SOBRES DE 5 G + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 100 SOBRES DE 5 G + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	BISMUSAL	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 2, 3, 4, 6 SUBCAJAS X 6, 12, 24 SOBRES DE 5 G C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	TUSSEG 20 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1680mg	POLVO PARA SUSPENSION	CAJA X 12 SOBRES CON 2 G DE POLVO CADA UNO + INSERTO (CAJA X 12)										
BICARBONATO DE SODIO	TUSSEG 20 MG POLVO PARA SUSPENSION ORAL	1680mg	POLVO PARA SUSPENSION	CAJA DISPENSADORA DE 100 SOBRES										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 5 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 6 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 7 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 8 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 9 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 10 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 5 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 6 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 7 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 8 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 9 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	ATROMBOL SR	300mg	CÁPSULAS	CAJA X 10 BLISTER X 6 CÁPSULAS C/U + INSERTO										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 3 SOBRES X 5G C/U.										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 4 SOBRES X 5G C/U.										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 6 SOBRES X 5G C/U.										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 8 SOBRES X 5G C/U.										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 10 SOBRES X 5G C/U.										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 11 SOBRES X 5G C/U.										
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 12 SOBRES X 5G C/U.										

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 16 SOBRES X 5G C/U.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 25 SOBRES X 5G C/U.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 40 SOBRES X 5G C/U.															
BICARBONATO DE SODIO	SAL DE FRUTAS LUA	56,60g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 50 SOBRES X 5G C/U.															
BICARBONATO DE SODIO	OMEZZOL FAST 20	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 12 SOBRES X 2g c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEZZOL FAST 20	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 20 SOBRES X 2g c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEZZOL FAST 20	1680 mg	POLVO PARA SUSPENSIÓN	CAJA X 30 SOBRES X 2g c/u + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 2 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 3 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 4 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 5 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 6 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 7 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MILPAX TABLETAS MASTICABLES	70 mg	TABLETAS MASTICABLES	CAJA X 8 RISTRAS X 4 TABLETAS MASTICABLES C/U															
BICARBONATO DE SODIO	MAXIOL FRESA, MENTA Y VAINILLA	2,75g	SUSPENSIÓN	FRASCO x 60 ml c/u															
BICARBONATO DE SODIO	MAXIOL FRESA, MENTA Y VAINILLA	2,75g	SUSPENSIÓN	FRASCO x 90 ml c/u															
BICARBONATO DE SODIO	MAXIOL FRESA, MENTA Y VAINILLA	2,75g	SUSPENSIÓN	FRASCO x120 ml c/u															
BICARBONATO DE SODIO	MAXIOL FRESA, MENTA Y VAINILLA	2,75g	SUSPENSIÓN	FRASCO x 200 ml c/u															
BICARBONATO DE SODIO	MAXIOL FRESA, MENTA Y VAINILLA	2,75g	SUSPENSIÓN	FRASCO x 240 ml c/u															
BICARBONATO DE SODIO	MAXIOL FRESA, MENTA Y VAINILLA	2,75g	SUSPENSIÓN	FRASCO x 360 ml c/u															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 1, 2, 3, 4, 5, 10, 12, 20, 25, 50, 100, 200, 500 Y 1000 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 2 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 3 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 4 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 5 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 10 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 12 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 20 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 25 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 50 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 100 SOBRES DE 5 G + INSERTO															

ANEXO 12

BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 200 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 500 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	FRUTALIS® SABOR ORIGINAL, SABOR LIMÓN, SABOR NARANJA	2312.50 mg/5 g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 1000 SOBRES DE 5 G + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	MULTIBIC 2 mmol/L POTASIO	3,104g/2,940g	SOLUCIÓN	CAJA X 2 BOLSAS DE 5 LITROS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SALES DIGESTIVAS MEDIGENER	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA x 12 SOBRES + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SALES DIGESTIVAS MEDIGENER	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA x 30 SOBRES + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SALES DIGESTIVAS MEDIGENER	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA x 50 SOBRES + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	SALES DIGESTIVAS MEDIGENER	2,18g/5g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA x 100 SOBRES + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 1 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 5 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 6 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 10 BLISTER X 10 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 2 BLISTER X 5 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 3 BLISTER X 5 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 4 BLISTER X 5 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 5 BLISTER X 5 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	OMEFAST CAPSULAS	1100mg	CÁPSULAS	CAJA X 6 BLISTER X 5 CÁPSULAS C/U + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE	41,93g/100g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 8 SOBRES DE POLVO EFERVESCENTE + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE	41,93g/100g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 12 SOBRES DE POLVO EFERVESCENTE + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE	41,93g/100g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 20 SOBRES DE POLVO EFERVESCENTE + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE	41,93g/100g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 25 SOBRES DE POLVO EFERVESCENTE + INSERTO															
BICARBONATO DE SODIO	ASPIRINA ADVANCED EFERVESCENTE	41,93g/100g	POLVO EFERVESCENTE	CAJA X 50 SOBRES DE POLVO EFERVESCENTE + INSERTO															
BICARBONATO DE POTASIO	TRI-K	10g	SOLUCIÓN	FRASCO x 120 ml															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION SALINA BALANCEADA	48mg/100mL	SOLUCION ESTERIL INTRAOCULAR.	Caja x 1 vial x 500 ml de solución estéril intraocular + Inserto. Caja x 5 viales x 500 ml de solución estéril intraocular c/u + inserto. Caja x 10 viales x 500 ml de solución estéril intraocular c/u + Inserto.															
CLORURO DE CALCIO	SKF 203 Glucosado	0,901g/100mL	SOLUCIÓN	Caja x 4 galoneras x 3,78 L c/u de solución para hemodiálisis + inserto.															
CLORURO DE CALCIO	SKF 203 Glucosado	0,901g/100mL	SOLUCIÓN	Caja x 4 galoneras x 6 L c/u de solución de hemodiálisis + inserto															

ANEXO 12

CLORURO DE CALCIO	SKF 203 Glucosado	0,901g/100mL	SOLUCIÓN	Caja x 2 galoneras x 10 L c/u de solución de hemodíalisis + inserto															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSA X 250 mL,															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	, SISTEMA III BOLSA X 500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSA X 750 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSA X 1000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA ULTRAB BOLSA X 1500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSAX 2000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSA X 2500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSA X 5000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA III BOLSA X 6000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 3000 mL + BOLSA DE DRENAJE X 3500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 2000 mL + BOLSA DE DRENAJE X 2500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 2500 mL + BOLSA DE DRENAJE X 3000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL(R) P-2 DEXTROSA AL 1.5% SOLUCION PARA DIALISIS PERITONEAL	25,7 mg/100mL	SOLUCION ACUOSA ESTERIL	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 1500 mL + BOLSA DE DRENAJE X 2000 mL															
CLORURO DE CALCIO	TETRASPAN 6%	0,37g/1000mL	SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	CAJA X 10 FRASCOS X 500ml c/u															
CLORURO DE CALCIO	TISSEEL LYO	40, 0 mcmol/mL	POLVO Y DISOLVENTE PARA SELLADOR.	Kit 2,4 y 10 mL. 1 VIAL CONCENTRADO DE PROTEINA SELLANTE, 1 VIAL DE SOLUCIÓN Aprotinina (X 1,2 o 5 mL), 1 VIAL DE TROMBINA, 1 VIAL SOLUCION CLOR															
CLORURO DE CALCIO	TISSEEL LYO	40, 0 mcmol/mL	POLVO Y DISOLVENTE PARA SELLADOR.	Kit 2,4 y 10 mL. 1 VIAL CONCENTRADO DE PROTEINA SELLANTE, 1 VIAL DE SOLUCIÓN Aprotinina (X 1,2 o 5 mL), 1 VIAL DE TROMBINA, 1 VIAL SOLUCION CLORURO DE CALCIO (X 2 mL)															
CLORURO DE CALCIO	TISSEEL LYO	40, 0 mcmol/mL	POLVO Y DISOLVENTE PARA SELLADOR.	Kit 2,4 y 10 mL. 1 VIAL CONCENTRADO DE PROTEINA SELLANTE, 1 VIAL DE SOLUCIÓN Aprotinina (X 1,2 o 5 mL), 1 VIAL DE TROMBINA, 1 VIAL SOLUCION CLORURO DE CALCIO (X 5 mL),															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 1000, 2000, 2500, 5000 Y 6000 mL + inserto BOLSA BIOFINE X 2000, 2500, 5000 Y 6000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 1000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 2000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 2500, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 5000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 6000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 2000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 2500 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 5000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 2, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7 mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 6000 mL + inserto															

ANEXO 12

CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID SPECIAL	0,623g/100mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 625ml Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 1250ml Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 1875ml Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 2500ml Caja de cartón x 5 bolsas x 625ml c/u Caja de cartón x 5 bolsas x 1250ml c/u Caja de cartón x 5 bolsas x 1875ml c/u Caja de cartón x 5 bolsas x 2500ml c/u															
CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID SPECIAL	0,623g/100mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 1250ml															
CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID SPECIAL	0,623g/100mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 1875ml															
CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID SPECIAL	0,623g/100mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 2500ml															
CLORURO DE CALCIO	ACF-213	1,158g/100mL	SOLUCION ACUOSA	Caja x 4 galoneras x 3,78 L c/u de solución para hemodiálisis + inserto															
CLORURO DE CALCIO	STEROFUNDIN ISO	0,367g/1000mL	SOLUCION PARA PERFUSION	Caja x 10 frascos de 500mL c/u + Prospecto															
CLORURO DE CALCIO	STEROFUNDIN ISO	0,367g/1000mL	SOLUCION PARA PERFUSION	Caja x 10 frascos de 1000mL c/u + Prospecto															
CLORURO DE CALCIO	BSS SOLUCION BALANCEADA	0,48mg/ml	SOLUCION	Bolsa x 500 ml + inserto															
CLORURO DE CALCIO	MEDOX ABC JARABE	71.52mg/5mL	JARABE	Caja x 1 frasco x 120 ml + vasito dosificador + inserto															
CLORURO DE CALCIO	MEDOX ABC JARABE	71.52mg/5mL	JARABE	Caja x 1 frasco x 240 ml + vasito dosificador + inserto															
CLORURO DE CALCIO	LACTOBAC SOLUCION INYECTABLE	0,2g/1000mL	SOLUCION INYECTABLE	Funda de 1000 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTOBAC SOLUCION INYECTABLE	0,2g/1000mL	SOLUCION INYECTABLE	Funda de 500 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTOBAC SOLUCION INYECTABLE	0,2g/1000mL	SOLUCION INYECTABLE	Funda de 250 ml															
CLORURO DE CALCIO	DIALIFLEX HD (SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA CON DEXTROSA PARA HEMODIÁLISIS)	0,947g/100mL	SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS	GALONERA BLANCA OPACO X 4000ml															
CLORURO DE CALCIO	DIALIFLEX HD (SOLUCIÓN CONCENTRADA ÁCIDA CON DEXTROSA PARA HEMODIÁLISIS)	0,947g/100mL	SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS	GALONERA BLANCA OPACO X 5000ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE	0,20g/1000mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	FUNDA DE 3000 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE	0,20g/1000mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	FUNDA DE 1000 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE	0,20g/1000mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	FUNDA DE 500 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE	0,20g/1000mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	FUNDA DE 250 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE	0,20g/1000mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	FUNDA DE 150 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER SOLUCION INYECTABLE	0,20g/1000mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	FUNDA DE 100 ml															
CLORURO DE CALCIO	COMPUESTO DE LACTATO DE SODIO INFUSION INTRAVENOSA	27mg/100mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	BOTELLA PLÁSTICA POR 100 mL + INSERTO.															
CLORURO DE CALCIO	COMPUESTO DE LACTATO DE SODIO INFUSION INTRAVENOSA	27mg/100mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	BOTELLA PLÁSTICA POR 250 mL + INSERTO.															
CLORURO DE CALCIO	COMPUESTO DE LACTATO DE SODIO INFUSION INTRAVENOSA	27mg/100mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	BOTELLA PLÁSTICA POR 500 mL + INSERTO.															
CLORURO DE CALCIO	COMPUESTO DE LACTATO DE SODIO INFUSION INTRAVENOSA	27mg/100mL	SOLUCIÓN INYECTABLE	BOTELLA PLÁSTICA POR 1000 mL + INSERTO.															
CLORURO DE CALCIO	HIDRAPLUS 30 MEQ	29,100mg/100mL	SOLUCION	FRASCO X 500mL + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	SMOFKABIVEN CENTRAL	0,28g/1000mL	EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA INYECTABLE	CAJA x 1 y 4 BOLSAS x 986 ml + INSERTO															

## ANEXO 12

CLORURO DE CALCIO	SMOFKABIVEN CENTRAL	0,28g/1000mL	EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA INYECTABLE	CAJA x 1 y 4 BOLSAS x 1477 ml + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	SMOFKABIVEN CENTRAL	0,28g/1000mL	EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA INYECTABLE	CAJA x 1,2 y 4 BOLSAS x 1970 ml + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	SMOFKABIVEN CENTRAL	0,28g/1000mL	EMULSION PARA INFUSION INTRAVENOSA INYECTABLE	CAJA x 1,2 y 3 BOLSAS x 2463 ml + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION RINGER LACTATO SEGUN HARTMAN ALFA,	0,02g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 500ml + PROSPECTO															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION RINGER LACTATO SEGUN HARTMAN ALFA,	0,02g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 1000ml + PROSPECTO															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION RINGER LACTATO SEGUN HARTMAN ALFA,	0,02g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOTELLA X 500ml + PROSPECTO															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION RINGER LACTATO SEGUN HARTMAN ALFA,	0,02g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOTELLA X 1000ml + PROSPECTO															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 2.5%	25.7g/100mL	SOLUCION PARA INFUSION	BOLSA X 2000 ml DE SOLUCION CON SISTEMA BENY DOBLE BOLSA + CONEXIONES EN "Y"															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 2.5%	25.7g/100mL	SOLUCION PARA INFUSION	BOLSA X 2500 ml DE SOLUCION CON SISTEMA BENY DOBLE BOLSA + CONEXIONES EN "Y"															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 2.5%	25.7g/100mL	SOLUCION PARA INFUSION	BOLSA X 6000 ml DE SOLUCION CON CONECTOR DE ROSCA															
CLORURO DE CALCIO	BICARDIAL - A Solución Concentrada Ácida para Hemodiálisis	0,947g/100mL	SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS	Galonera x 4000mL, 5000mL y 10000mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	BICARDIAL - A Solución Concentrada Ácida para Hemodiálisis	0,947g/100mL	SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS	Galonera x 5000mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	BICARDIAL - A Solución Concentrada Ácida para Hemodiálisis	0,947g/100mL	SOLUCIÓN PARA HEMODIÁLISIS	Galonera x 10000mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 1000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 2000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 2500, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 5000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 6000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 2000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 2500 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 5000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 4, SOLUCIÓN INYECTABLE	25,7mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 6000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	MARGELINA al 3,5%	0,07g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	Caja x 1 Funda x 500 ml de solución inyectable + Inserto. Caja x 10 Fundas x 500 ml de solución inyectable c/u + Inserto. Caja x 12 Fundas x 500 ml de solución inyectable c/u + Inserto.															
CLORURO DE CALCIO	ENERVIT GOTAS	75.3mg/ml	SOLUCION ORAL	Caja x 1 frasco gotero x 10 ml + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	OLIMEL N9E	0,052g/100mL	EMULSION INYECTABLE	BOLSA PLASTICA MULTIESTRATIFICADA DE POLIMERO POLI-EP/EVA/PCCE CON TRES COMPARTIMENTOS POR 1000 ml+inserto															
CLORURO DE CALCIO	OLIMEL N9E	0,052g/100mL	EMULSION INYECTABLE	BOLSA PLASTICA MULTIESTRATIFICADA DE POLIMERO POLI-EP/EVA/PCCE CON TRES COMPARTIMENTOS POR 1500 ml+inserto															

ANEXO 12

CLORURO DE CALCIO	OLIMEL N9E	0,052g/100mL	EMULSION INYECTABLE	BOLSA PLASTICA MULTIESTRATIFICADA DE POLIMERO POLI-EP/EVA/PCCE CON TRES COMPARTIMENTOS POR 2000 ml+inserto															
CLORURO DE CALCIO	POLIGELINA al 4,0%	0,07g/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	Funda x 500 ml de solución inyectable + Inserto.															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 250 mL,															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	, SISTEMA III BOLSA X 500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 750 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 1000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 1500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSAX 2000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 2500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 5000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA III BOLSA X 6000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 6000 mL + BOLSA DE DRENAJE X 6500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 5000 mL + BOLSA DE DRENAJE X 5500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 3000 mL + BOLSA DE DRENAJE X 3500 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 2500 mL + BOLSA DE DRENAJE X 3000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 1500 mL + BOLSA DE DRENAJE X 2000 mL															
CLORURO DE CALCIO	DIANEAL PD2 CON DEXTROSA AL 4.25%	22,5mg/100mL	SOLUCIÓN ACUOSA	SISTEMA ULTRABAG BOLSA X 600 mL + BOLSA DE DRENAJE DE 1000 mL.															
CLORURO DE CALCIO	SALIVSOL SALIVA ARTIFICIAL	15mg/100mL	SOLUCIÓN TOPICA	FRASCOS x 140mL															
CLORURO DE CALCIO	SALIVSOL SALIVA ARTIFICIAL	15mg/100mL	SOLUCIÓN TOPICA	FRASCOS x 60mL															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 4,25%	25,7mg/100mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	BOLSA x 2000 mL DE SOLUCIÓN CON SISTEMA BENY DOBLE BOLSA + CONEXIONES EN "Y"															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 4,25%	25,7mg/100mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	BOLSA x 2500 mL DE SOLUCIÓN CON SISTEMA BENY DOBLE BOLSA + CONEXIONES EN "Y"															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 4,25%	25,7mg/100mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	BOLSA x 6000 mL DE SOLUCIÓN CON CONECTOR DE ROSCA															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 1,5%	25,7mg/100mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	BOLSA x 2000 mL DE SOLUCIÓN CON SISTEMA BENY DOBLE BOLSA + CONEXIONES EN "Y"															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 1,5%	25,7mg/100mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	BOLSA x 2500 mL DE SOLUCIÓN CON SISTEMA BENY DOBLE BOLSA + CONEXIONES EN "Y"															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION DP PISA 1,5%	25,7mg/100mL	SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	BOLSA x 6000 mL DE SOLUCIÓN CON CONECTOR DE ROSCA															
CLORURO DE CALCIO	PERIOLIMEL N4E	30mg/100mL	EMULSION INYECTABLE	BOLSA PLASTICA MULTIESTRATIFICADA DE POLIMERO EPA-EP/EVA/PCCE CON TRES COMPARTIMENTOS POR 2500 + inserto.															
CLORURO DE CALCIO	PERIOLIMEL N4E	30mg/100mL	EMULSION INYECTABLE	BOLSA PLASTICA MULTIESTRATIFICADA DE POLIMERO EPA-EP/EVA/PCCE CON TRES COMPARTIMENTOS POR 1500 ml, + inserto.															
CLORURO DE CALCIO	PERIOLIMEL N4E	30mg/100mL	EMULSION INYECTABLE	BOLSA PLASTICA MULTIESTRATIFICADA DE POLIMERO EPA-EP/EVA/PCCE CON TRES COMPARTIMENTOS POR 2000ml + inserto.															
CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID PERI	0,353g/1000mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 1250ml															
CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID PERI	0,353g/1000mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 1875ml															
CLORURO DE CALCIO	NUTRIFLEX LIPID PERI	0,353g/1000mL	EMULSIÓN PARA PERFUSION	Bolsa de perfusión plástica con tres compartimentos x 2500ml															

**ANEXO 12**

CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)	20mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	En envase Bolsa de PVC con SOBRE BOLSA DE PEAD 500ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)	20mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	En envase Bolsa de PVC con SOBRE BOLSA DE PEAD 3000ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)	20mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	En envase Bolsa de PVC con SOBRE BOLSA DE PEAD 2000ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)	20mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	En envase Bolsa de PVC con SOBRE BOLSA DE PEAD 1000ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)	20mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	Bolsa de PEBD por 500 ml															
CLORURO DE CALCIO	LACTATO DE RINGER (SOLUCION HARTMANN)	20mg/100mL	SOLUCION INYECTABLE.	Bolsa de PVC por 250 ml															
CLORURO DE CALCIO	RINGER Y LACTATO DE SODIO USP SOLUCION PARA IRRIGACION	20mg/100mL	SOLUCIÓN	SOBRE BOLSA X BOLSA X 3000ML															
CLORURO DE CALCIO	RINGER Y LACTATO DE SODIO USP SOLUCION PARA IRRIGACION	20mg/100mL	SOLUCIÓN	SOBRE BOLSA X BOLSA X 5000ML															
CLORURO DE CALCIO	HIDRAPLUS	29,100mg/100mL	SOLUCION ORAL	FRASCO X 500mL + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 1000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 2000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 2500, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 5000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA X 6000, mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 2000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 2500 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 5000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	CAPD/DPCA 3, SOLUCIÓN INYECTABLE	0,02573g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	BOLSA BIOFINE X 6000 mL + inserto															
CLORURO DE CALCIO	HISOCEL 3.5% SOLUCION INYECTABLE	0.0927g/100mL	SOLUCION INYECTABLE	FRASCO DE POLIETILENO X 500 ml + INSERTO															
CLORURO DE CALCIO	SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA DE LACTATO DE SODIO COMPUESTA	27mg/100mL	SOLUCION PARA INFUSION INTRAVENOSA	Frasco por 1000 ml + inserto															
CLORURO DE CALCIO	GELASPAN SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN	0,15g/1000mL	SOLUCION PARA INFUSION	Frasco Plástico x 500 mL + prospecto															
CLORURO DE CALCIO	PRESERGAN	0,00022g/100mL	SOLUCION PARA PERFUSION	Caja por 1 envase x 1 litro + inserto.															
CLORURO DE CALCIO	PRESERGAN	0,00022g/100mL	SOLUCION PARA PERFUSION	Caja por 1 envase x 2 litros + Inserto															
CLORURO DE CALCIO	PRESERGAN	0,00022g/100mL	SOLUCION PARA PERFUSION	Caja por 1 envase x 5 litros + Inserto.															
HIDRÓXIDO DE SODIO	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% E	0,360g/1000mL	SOLUCION INYECTABLE	FRASCOS DE VIDRIO X 250mL, 500mL y 1000mL c/u															
HIDRÓXIDO DE SODIO	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% E	0,360g/1000mL	SOLUCION INYECTABLE	FRASCOS DE VIDRIO X 500 mL															
HIDRÓXIDO DE SODIO	AMINOPLASMAL B.BRAUN 10% E	0,360g/1000mL	SOLUCION INYECTABLE	FRASCOS DE VIDRIO X 1000 mL															
SULFATO DE SODIO	IZINOVA, CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN ORAL	17.510 g/176mL	CONCENTRADO PARA SOLUCION ORAL	CAJA X 2 FRASCOS X 176 mL c/u + VASO PARA DILUCIÓN + INSERTO															
SULFATO DE SODIO	COLAX	15,966g/100g	POLVO	FRASCO X 80,79 g															
<b>Otros detalle:</b>																			

**NOTA:** El reporte debe realizarse dentro de los 10 primeros días HÁBILES del mes siguiente

\_\_\_\_\_  
f) RESPONSABLE TÉCNICO FARMACÉUTICO  
C.C.

\_\_\_\_\_  
f) REPRESENTANTE LEGAL  
C.C.

**ANEXO 13**

**FORMATO PARA EL REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN  
SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN POR CORREO ELECTRÓNICO**

El correo electrónico en el cual se indique los movimientos de los medicamentos sujetos a fiscalización deberá tener la siguiente información:

**Asunto del correo:** REPORTE DE MEDICAMENTOS — Nro. RUC – FARMACIA (*Nro. de Establecimiento*) - MES

**Destinatario:** El correo electrónico para emitir el reporte dependerá de la Zonal en donde se encuentre ubicada la farmacia.

Coordinación Zonal 1: [reportefarmacia.cz1@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz1@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 2: [reportefarmacia.cz2@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz2@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 3: [reportefarmacia.cz3@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz3@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 4: [reportefarmacia.cz4@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz4@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 5: [reportefarmacia.cz5@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz5@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 6: [reportefarmacia.cz6@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz6@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 7: [reportefarmacia.cz7@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz7@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 8: [reportefarmacia.cz8@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz8@controlsanitario.gob.ec)

Coordinación Zonal 9: [reportefarmacia.cz9@controlsanitario.gob.ec](mailto:reportefarmacia.cz9@controlsanitario.gob.ec)

**Contenido del correo electrónico:**

Estimado (Nombre del Coordinador Zonal correspondiente),

Reciba un cordial y atento saludo. Yo, (*NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE TÉCNICO DE LA FARMACIA*), con cédula de ciudadanía....., en calidad de Responsable Técnico del establecimiento "*NOMBRE COMERCIAL Y RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO*", con número de RUC ..... de establecimiento Nro. ....

Por medio del presente me dirijo a usted para realizar el reporte de los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización del mes ..... del presente año.

Para los fines pertinentes se adjunta el Formato de Informe Mensual. La información que justifique los movimientos de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, tales como: facturas, recetas, notas de crédito o devolución, autorizaciones de donación, transferencia o destrucción; notificaciones de siniestros (hurto, robo, derrames o pérdidas), y demás información permanecerán bajo custodia en la farmacia para su posterior verificación mediante control posterior.

Con sentimientos de distinguida consideración.

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:  
PROPIETARIO:

MES DE REPORTE:  
CIUDAD/CANTÓN:

AÑO:  
TELÉFONO:

RUC. Nro.:  
ESTABLECIMIENTO Nro.:

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nro.:

DIRECCIÓN:

**MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN SUSTANCIAS CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN**

NÚMERO DE GUÍA	MEDICAMENTO QUE CONTIENE SUSTANCIA SUJETA A FISCALIZACIÓN	CANTIDAD O VOLUMEN	PUNTO DE PARTIDA	PUNTO DE DESTINO	RUTA	FECHA	MOTIVO DEL TRANSPORTE

TOTAL NÚMERO DE GUÍAS:

FECHA DE PRESENTACIÓN

\_\_\_\_\_  
f) RESPONSABLE TÉCNICO

\_\_\_\_\_  
f) REPRESENTANTE LEGAL

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

LUGAR Y FECHA:

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO:

CÓDIGO DE CALIFICACIÓN/AUTORIZACIÓN OCASIONAL:

PERMISO DE FUNCIONAMIENTO Nro.:

MES DE REPORTE:

REPRESENTANTE LEGAL:

RESPONSABLE TÉCNICO/PERSONA QUIEN REALIZA EL REPORTE:

TELÉFONO:

CORREO ELECTRÓNICO:

RUC. Nro.:

ESTABLECIMIENTO 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 [1.0]

*Enero, 2022*

**ANEXO 17**

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 17

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**

- a. 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 <http://www.controlsanitario.gob.ec/>
- b. Seleccionar en el menú de Servicios la opción de “SISALEM”



ANEXO 17

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

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

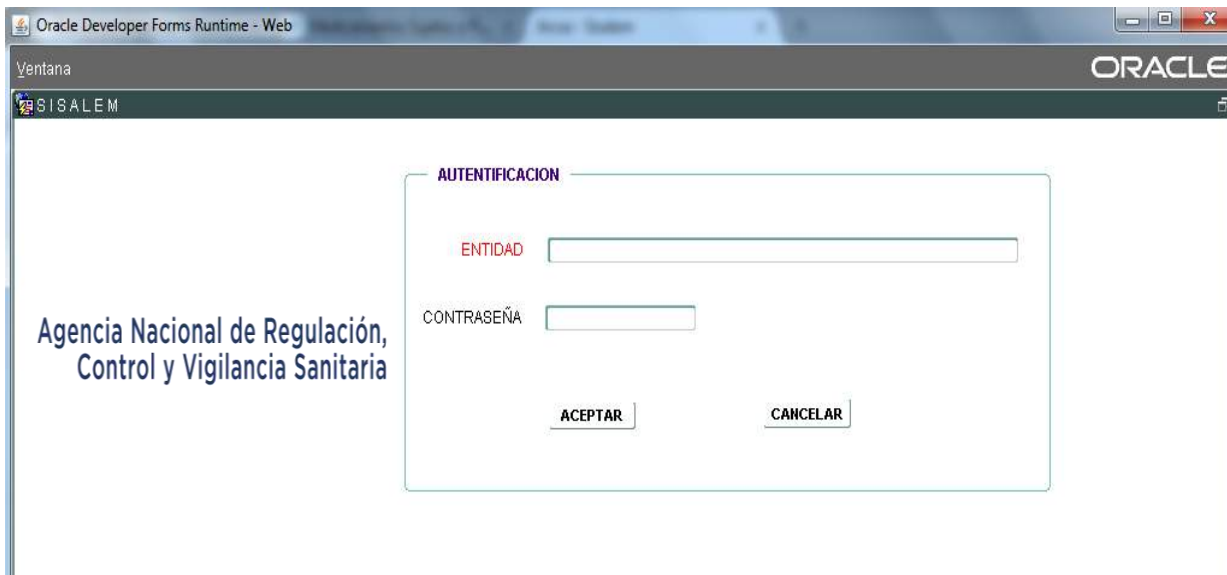


## 2.2. Usuario y contraseña

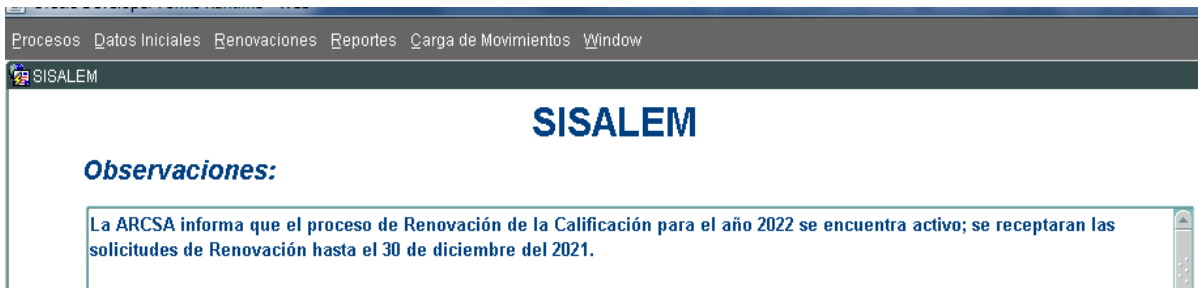
Se visualizará una ventana en la cual el usuario debe ingresar sus datos de autenticación. A las personas que se califican por primera vez la ARCSA les otorgará la “CONTRASEÑA”.

ANEXO 17

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 17

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).

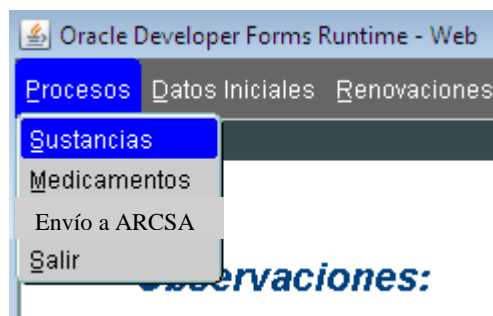
- **CARGA DE MOVIMIENTOS:** mediante un sistema de interfase, utilizando un archivo plano de extensión txt se cargan los movimientos del sistema de la empresa hacia el SISALEM.



## 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.



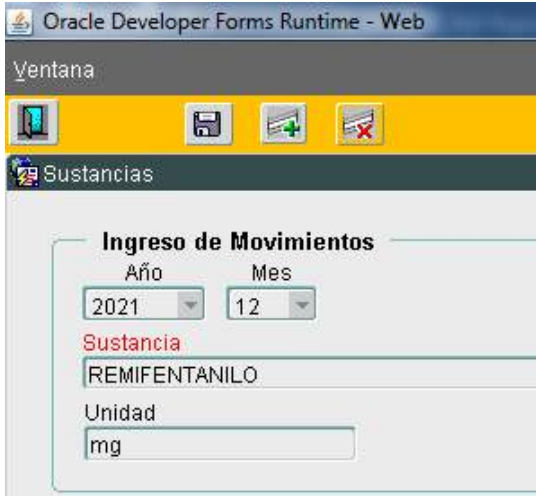
### SUSTANCIAS

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 17

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



Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

Sustancias

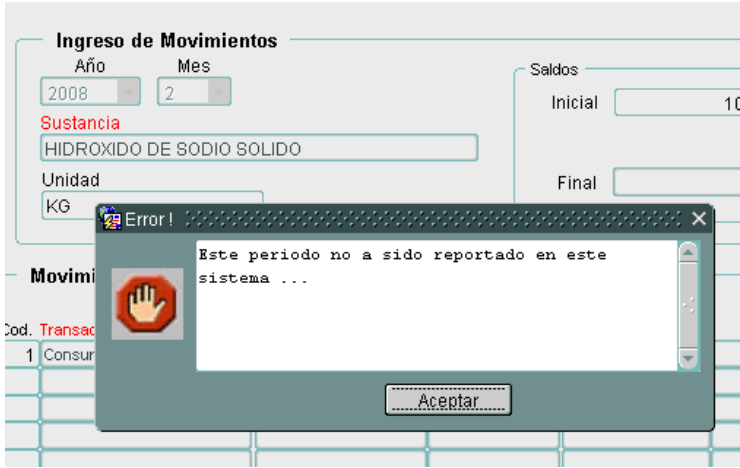
**Ingreso de Movimientos**

Año: 2021 Mes: 12

Sustancia: REMIFENTANILO

Unidad: mg

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



Ingreso de Movimientos

Año: 2008 Mes: 2

Sustancia: HIDROXIDO DE SODIO SOLIDO

Unidad: KG

Saldos

Inicial: 10

Final:

**Error!**

Este periodo no a sido reportado en este sistema ...

Aceptar

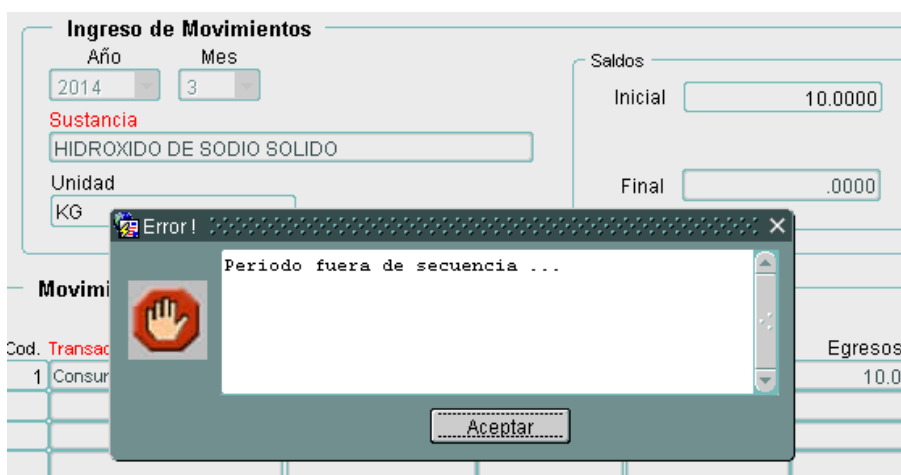
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes que toca reportar, a menos que usted quiera consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá un error como se muestra en la siguiente pantalla:

ANEXO 17

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



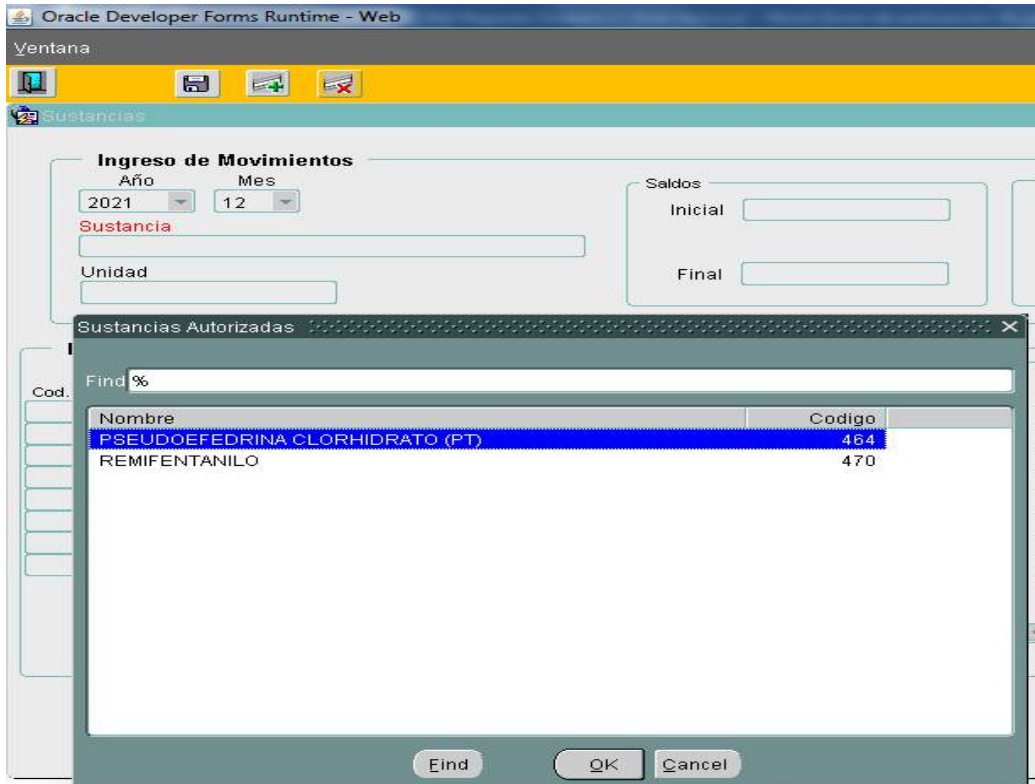
En caso de que la información correspondiente al uso o consumo de las sustancias no ha sido enviada a la ARCSA en el mes correspondiente, el sistema no permite ingresar el reporte del siguiente mes hasta que se realice el envío y cierre del periodo anterior, generándose la siguiente pantalla de error:



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 17

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 application window titled 'Oracle Developer Forms Runtime - Web'. The main form is titled 'Ingreso de Movimientos' and includes fields for 'Año' (2021), 'Mes' (12), 'Sustancia', and 'Unidad'. To the right, there are 'Saldos' fields for 'Inicial' and 'Final'. A modal dialog box titled 'Sustancias Autorizadas' is open, displaying a table with columns 'Nombre' and 'Codigo'. The table contains two entries: 'PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO (PT)' with code 464, and 'REMIFENTANILO' with code 470. The dialog also has 'Find %' and 'Cod.' search fields, and 'Find', 'OK', and 'Cancel' buttons.

Nombre	Codigo
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO (PT)	464
REMIFENTANILO	470

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.

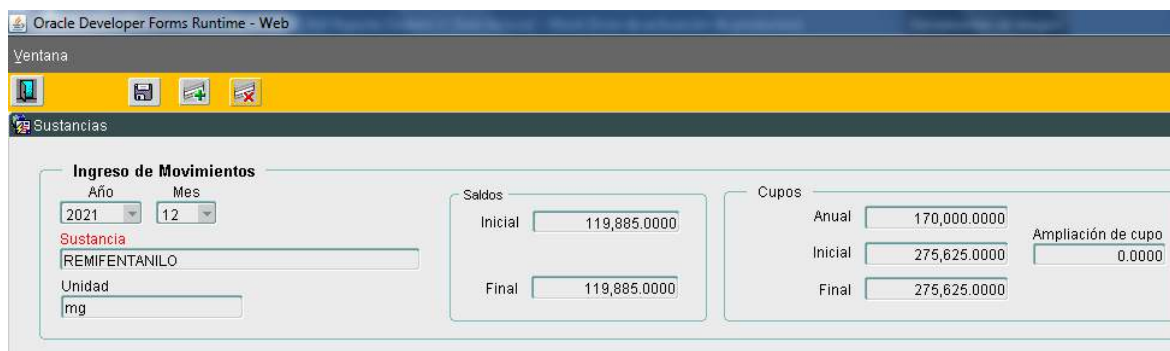
**Ampliación de cupo:** se registra el valor de la ampliación en el mes que fue aprobada. Al inicio no se verá reflejada en el cupo final, sino más bien constará en el campo ampliación. Puede ser que si usted realiza una compra o importación en este periodo, supere el cupo

ANEXO 17

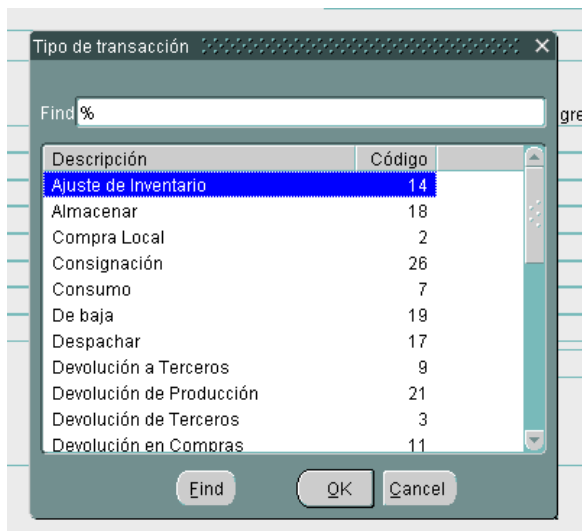
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

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.).



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

**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 17

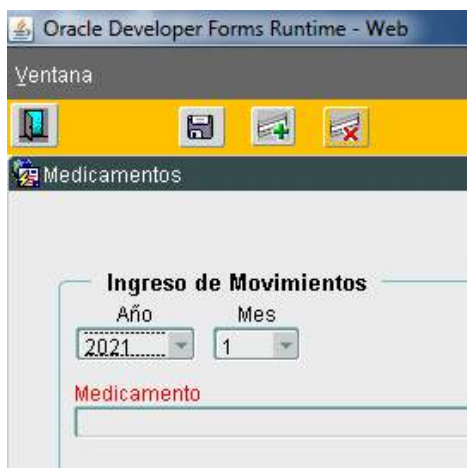
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

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:



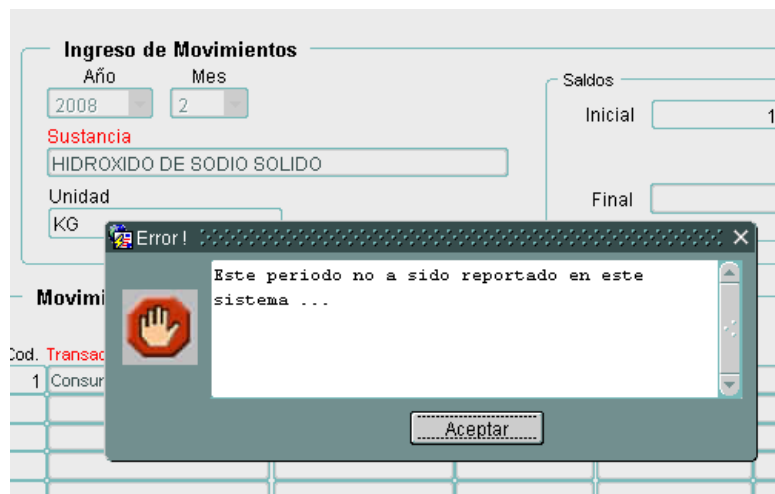
- a. Escoja el año y el mes que va a reportar, como muestra la pantalla:



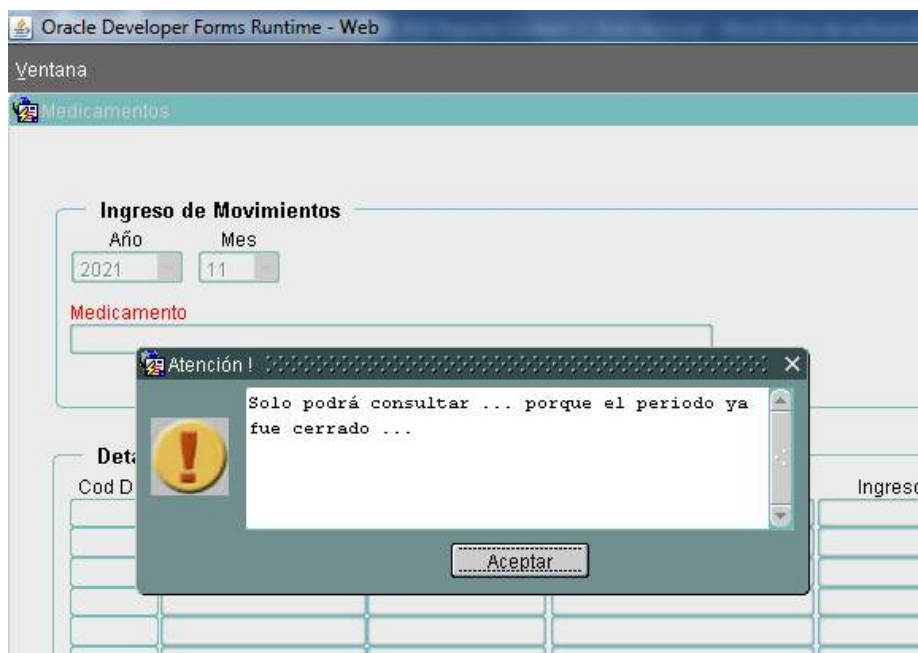
- b. El sistema no le dejará reportar ni consultar información ingresada en el sistema anterior, dándole el siguiente mensaje:

ANEXO 17

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



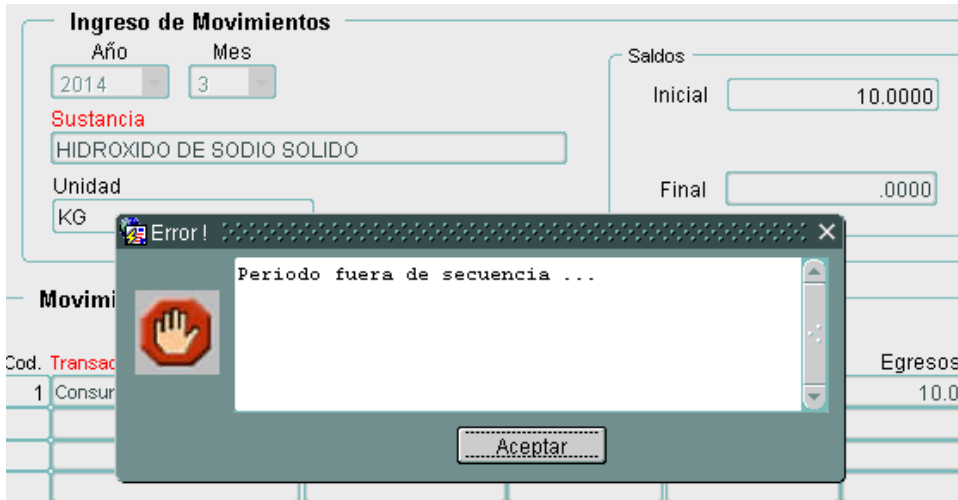
No se podrá ingresar periodos que no correspondan al mes a reportar, para consultar algún mes ya reportado en este sistema, le saldrá un error como se muestra en la siguiente pantalla:



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 17

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



**Ingreso de Movimientos**

Año: 2014 Mes: 3

Saldos: Inicial: 10.0000 Final: .0000

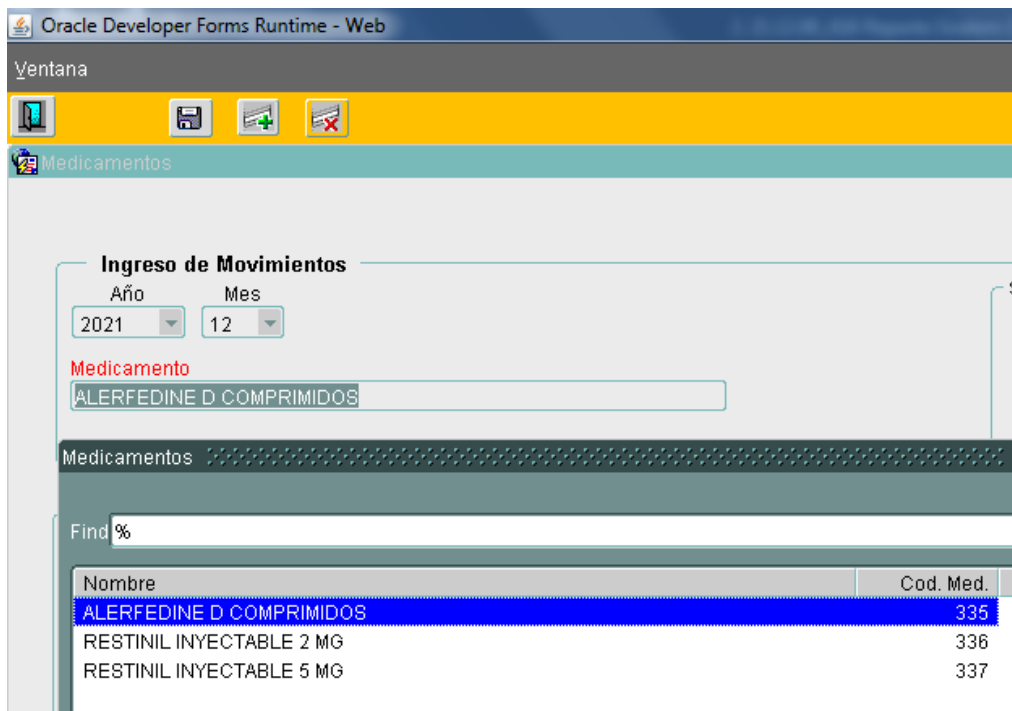
Sustancia: HIDROXIDO DE SODIO SOLIDO

Unidad: KG

**Error!**  
Periodo fuera de secuencia ...

Aceptar

- 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:



Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

Medicamentos

**Ingreso de Movimientos**

Año: 2021 Mes: 12

Medicamento: ALERFEDINE D COMPRIMIDOS

Medicamentos

Find %

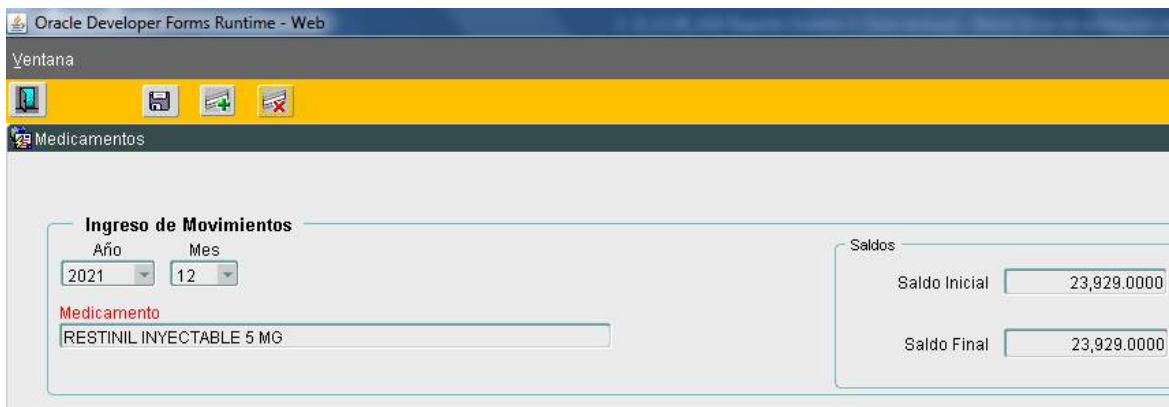
Nombre	Cod. Med.
ALERFEDINE D COMPRIMIDOS	335
RESTINIL INYECTABLE 2 MG	336
RESTINIL INYECTABLE 5 MG	337

ANEXO 17

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@controlsanitario.gob.ec](mailto:medicamentos.controlados@controlsanitario.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:



Oracle Developer Forms Runtime - Web

Ventana

Medicamentos

**Ingreso de Movimientos**

Año: 2021 Mes: 12

Medicamento: RESTINIL INYECTABLE 5 MG

Saldos:

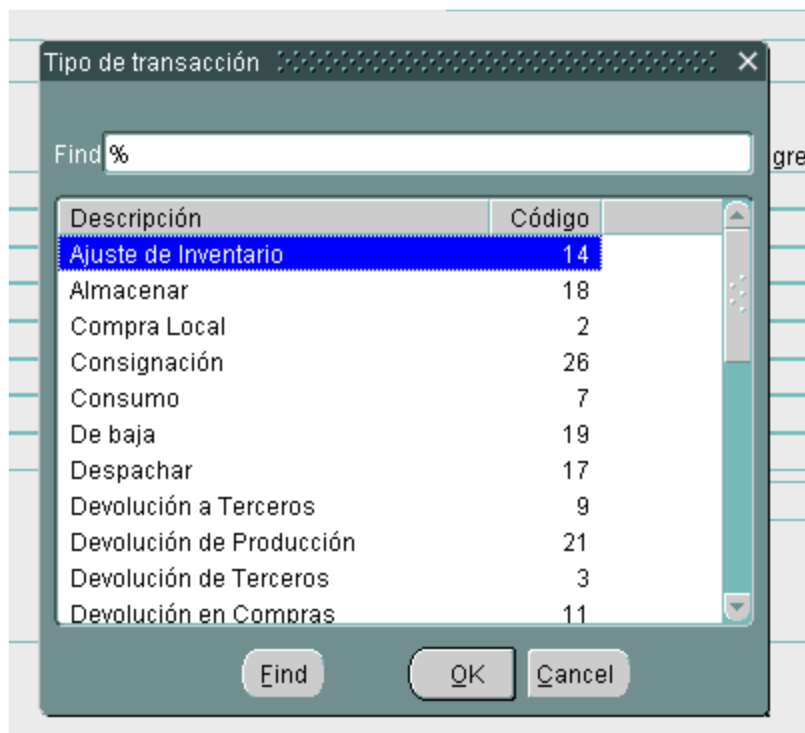
Saldo Inicial: 23,929.0000

Saldo Final: 23,929.0000

- **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 17

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



**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 17

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 involucran 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 involucran 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 17

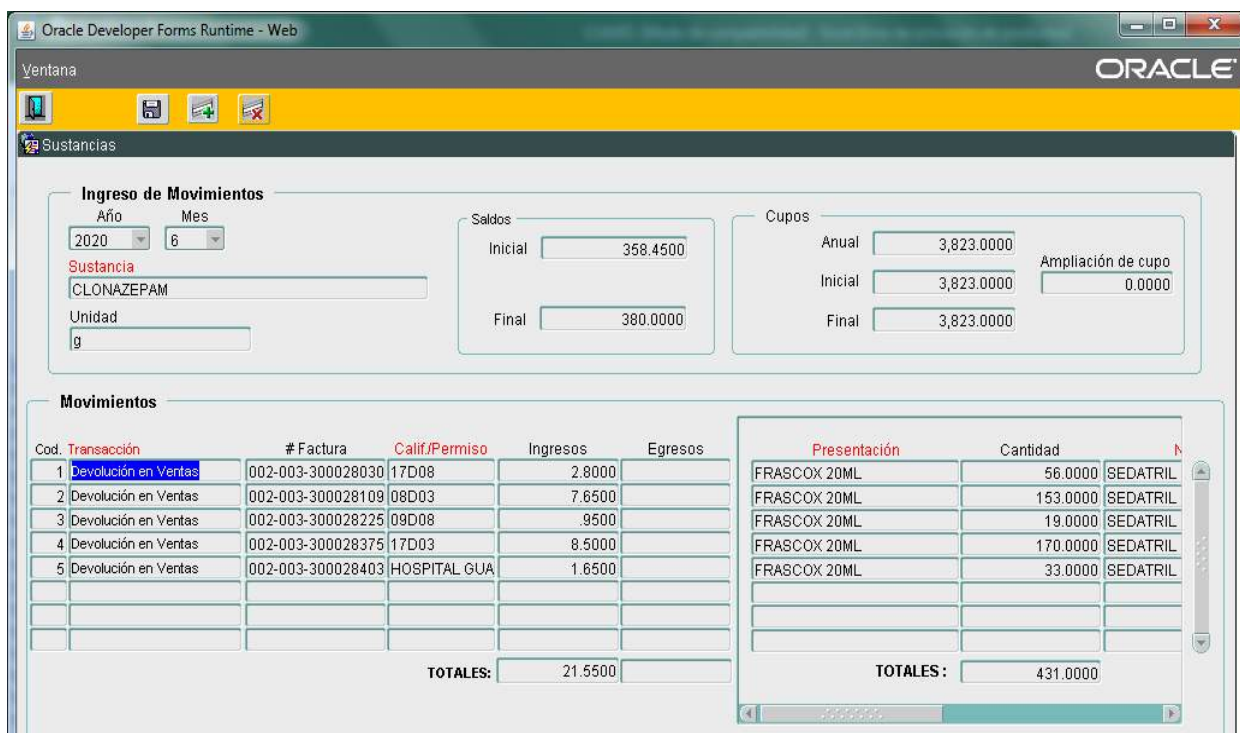
GUÍA DE USUARIO: REPORTE DE LOS MOVIMIENTOS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN SUSTANCIAS  
CATALOGADAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN A TRAVÉS DEL SISALEM

- **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 (pseudofedrina) 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 17

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 E (Ejemplo: 1325545000000P), en el campo # Factura.



The screenshot shows the Oracle Developer Forms Runtime - Web interface. The main window is titled 'Ventana' and contains the 'Sustancias' form. The 'Ingreso de Movimientos' section includes fields for 'Año' (2020), 'Mes' (6), 'Sustancia' (CLONAZEPAM), and 'Unidad' (g). It also displays 'Saldos' (Initial: 358.4500, Final: 380.0000) and 'Cupos' (Annual: 3,823.0000, Initial: 3,823.0000, Final: 3,823.0000, Ampliación de cupo: 0.0000). The 'Movimientos' section contains a table with columns for 'Cod. Transacción', '# Factura', 'Calif./Permiso', 'Ingresos', 'Egresos', 'Presentación', and 'Cantidad'. The table lists five transactions for 'Devolución en Ventas' of 'FRASCOX 20ML' with various invoice numbers and amounts. The total for 'Ingresos' is 21.5500 and for 'Cantidad' is 431.0000.

Cod. Transacción	# Factura	Calif./Permiso	Ingresos	Egresos	Presentación	Cantidad
1	002-003-300028030	17D08	2.8000		FRASCOX 20ML	56.0000
2	002-003-300028109	08D03	7.6500		FRASCOX 20ML	153.0000
3	002-003-300028225	09D08	9.5000		FRASCOX 20ML	19.0000
4	002-003-300028375	17D03	8.5000		FRASCOX 20ML	170.0000
5	002-003-300028403	HOSPITAL GUA	1.6500		FRASCOX 20ML	33.0000
<b>TOTALES:</b>			21.5500		<b>TOTALES:</b>	431.0000

- 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 17

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.

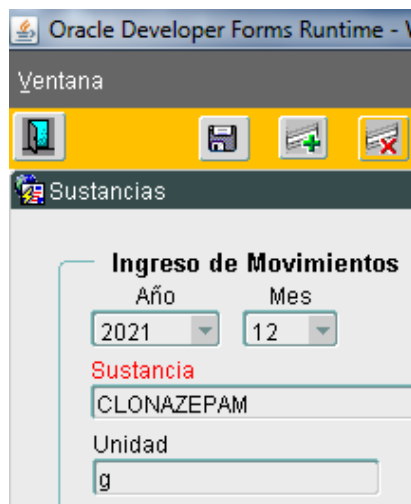
Para agregar filas/ registros utilice la tecla con la flecha o utilice el siguiente icono;



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 17

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:

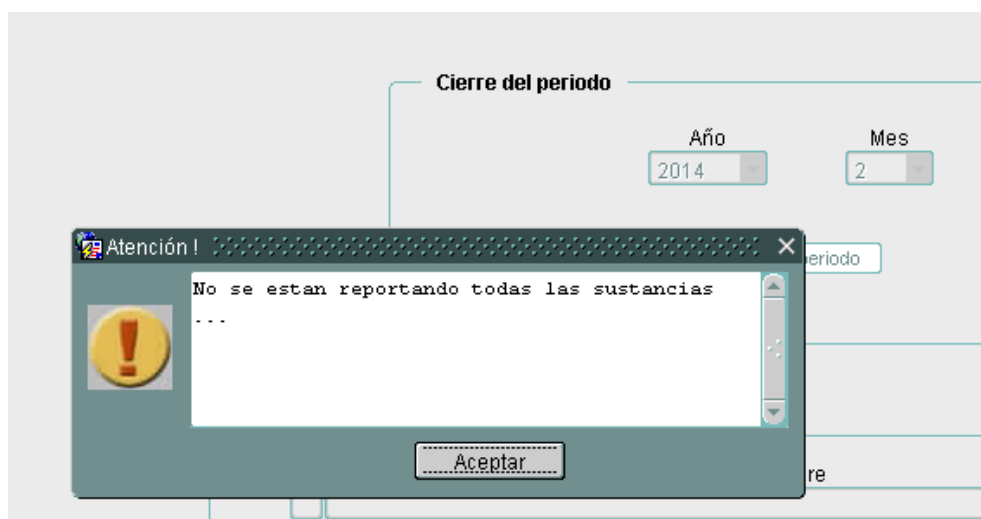


**Cierre del periodo**

Año: 2016 Mes: 1

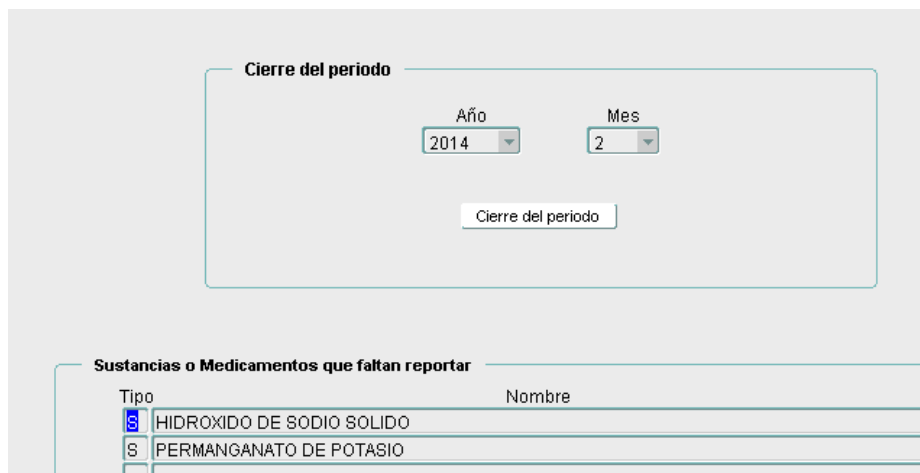
Cierre del periodo

- 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 17

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



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 17

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  
INFORMACION 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 (5H2O)	69.4500	82.1100

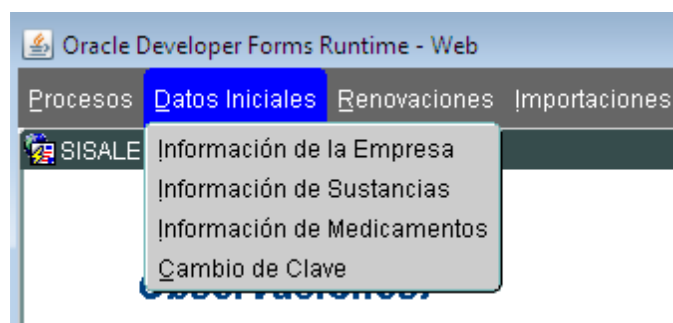
Medicamento	Saldo Inicial	Saldo Final
CONCERTA 18 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAD	.0000	.0000
CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAD	.0000	.0000

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.



**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 17**

**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

Nombre

Ruc

Fecha Calificación

Número Calificación

**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 17**

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:

**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.

ANEXO 17

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 17

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

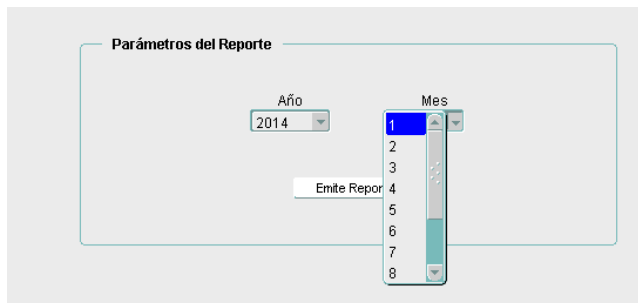
**REPORTES**

**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:



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

ANEXO 17

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: BUPRENORFINA      Año: 2014      Mes: 1      Cupo Inicial: 5,005.0000      Cupo Final+Amp: 5,005.0000      Saldo Inicial: 525.8800      Saldo Final: 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	
	<b>TOTAL:</b>			<b>10.3400</b>	<b>.0000</b>
	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 17

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
<b>TOTAL:</b>			.0000	.0000
<b>TOTAL GENERAL:</b>			.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
<b>TOTAL:</b>			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 17

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**.

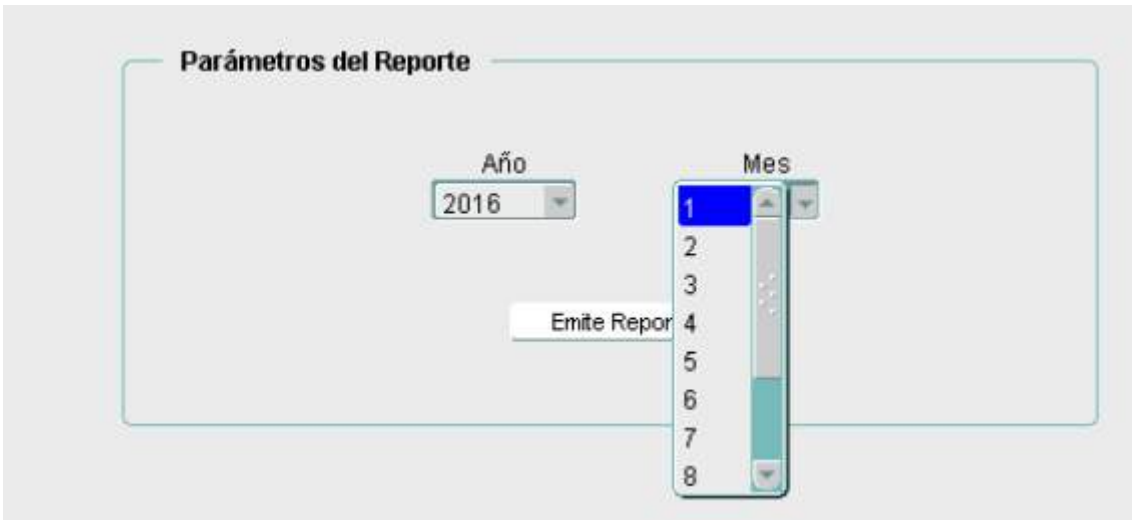
**REIMPRESIÓN DE LA CONSTANCIA DE ENVÍO**

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 17

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 PROLONGAI	.0000	.0000
CONCERTA 27 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI	.0000	.0000
CONCERTA 36 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI	.0000	.0000
CONCERTA 54 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGAI	.0000	.0000
DUROGESIC 25 UG/H PARCHE TRANSDERMICO 4.2 MG	.0000	.0000
DUROGESIC 50 MCG/H PARCHE 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 17

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 imprimible “|” 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 17

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

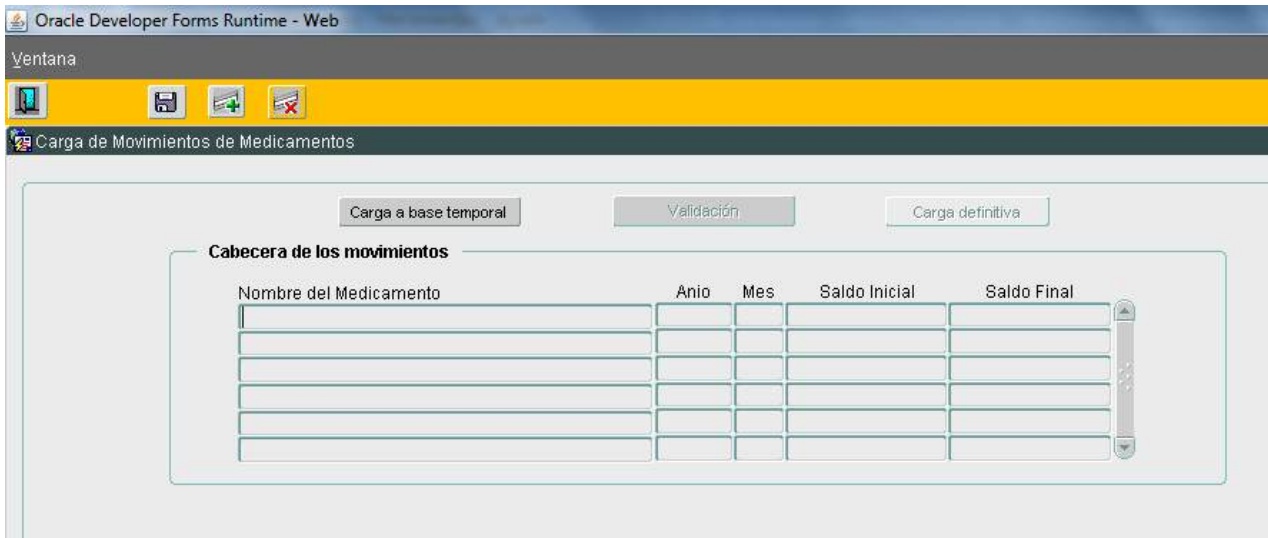
CARGA DE MEDICAMENTOS

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