

MEDICAMENTOS CONTROLADOS

A. ALMACENES.....	154
B. FARMACIAS.....	154
C. REQUISITOS PARA EL SURTIDO DE RECETAS	154
1. Medicamentos del grupo I	155
2. Medicamentos de grupo II y III	156
D. LIBROS DE CONTROL.....	158
1. Autorización de libros de control	158
2. Registro de movimientos.....	158
2.1. Registro de entradas	159
2.2. Registro de salidas	159
3. Balance.....	160
4. Instructivo para el llenado del libro para el control de medicamentos controlados de farmacias.....	161
5. Instructivo para el llenado del libro de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos.....	162
6. Instructivo para el llenado del libro de control para medicamentos magistrales que contienen materia prima controlada	163
E. MEDICAMENTOS CADUCADOS O EN MAL ESTADO	165

XV. MEDICAMENTOS CONTROLADOS

El presente capítulo trata sobre los requisitos sanitarios que deben observarse en el manejo, venta y suministro de los medicamentos correspondientes a los grupos I, II y III del art. 226 de la Ley General de Salud vigente⁴, a los cuales se les ha denominado medicamentos controlados independientemente de su función terapéutica, ya que su uso con fines diferentes a los prescritos por el médico representa un riesgo a la Salud Pública.

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

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

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

⁴ El listado de los medicamentos pertenecientes a estos grupos se publica en la página web de Cofepris: www.cofepris.gob.mx → *Temas de Interés* → *Listado de medicamentos controlados*. Asimismo su etiqueta debe indicar el grupo al que pertenece en seguida de la clave de registro sanitario y contar con las leyendas de retención de receta que indica la NOM-072-SSA1 Etiquetado de medicamentos.

- g. Contar con el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) que especifique los controles para cada uno de los grupos de medicamentos controlados que manejen.

A. ALMACENES

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

- a. Copia de la Licencia Sanitaria que especifique la autorización de los grupos de medicamentos controlados que pueden manejar.
- b. Copia del comprobante de Aviso de Responsable.
- c. Copia de los Avisos de previsión de compra-venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias droguerías y boticas atendidos, cuando se distribuyan medicamentos de grupo I.

Conservar un archivo de las facturas de venta, compra, traspasos y/o comprobantes de distribución a establecimientos autorizados de estos medicamentos que permita su rastreabilidad.

B. FARMACIAS

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

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

C. REQUISITOS PARA EL SURTIDO DE RECETAS

Únicamente pueden surtirse recetas de medicamentos controlados expedidas por:

- a. Médicos.
 - b. Médicos especialistas.
 - c. Médicos homeópatas.
 - d. Cirujanos dentistas, para casos odontológicos.
 - e. Médicos veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.
-

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

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

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

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

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

1. Medicamentos del grupo I

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

- a. Nombre del médico.
 - b. Domicilio del médico.
 - c. Número de cédula profesional y especialidad, en su caso.
 - d. Número de folio.
 - e. Fecha de prescripción.
 - f. Nombre del paciente.
 - g. Domicilio del paciente.
 - h. Diagnóstico del paciente.
 - i. Denominación y presentación del medicamento prescrito.
 - j. Cantidad a surtir.
 - k. Dosificación del medicamento.
 - l. Número de días de prescripción del tratamiento, no mayor de 30 días.
 - m. Clave expresada en código de barras con la identificación del médico.
-

Para proceder al surtido de la receta revisar lo siguiente:

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

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

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

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

2. Medicamentos de grupo II y III

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

- a. Nombre completo
- b. Domicilio completo
- c. Número de cédula profesional de quien prescribe

La prescripción escrita por el médico incluye:

- a. Fecha de emisión. Considerar la vigencia de las recetas:
 - 30 días para grupo II
 - 6 meses para grupo III
 - b. Denominación del medicamento prescrito
-

- c. Cantidad a surtir:
 - No más de dos piezas del mismo medicamento para grupo II
 - La indicada por el médico en caso de grupo III
- d. Dosis
- e. Presentación
- f. Frecuencia de tratamiento
- g. Duración del tratamiento
- h. Firma autógrafa del médico

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

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

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

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

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

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

D. LIBROS DE CONTROL

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

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

1. Autorización de libros de control

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

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

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

2. Registro de movimientos

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

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

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

- a. Cada libro de control cuenta con un índice actualizado en orden alfabético que permita localizar el folio en uso de cada medicamento comercializado.
- b. No dejar espacios en blanco entre registros.
- c. No dejar folios en blanco entre registros.
- d. En caso de cometer un error en un registro manual, no tratar de ocultar, se cruza con una línea el dato equívoco y anotar el dato correcto al lado si el espacio lo permite o bien cancelar el renglón completo y realizar nuevamente el registro en el renglón siguiente, especificando el error cometido en la columna de observaciones avalando la corrección con la firma del Responsable Sanitario. El uso de gomas, correctores o cualquier otro tipo de enmendadura en los libros de papel no están permitidos.

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

2.1. Registro de entradas

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

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

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

2.2. Registro de salidas

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Balance

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

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

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

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

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

De acuerdo al ejemplo de una página de libro de control mostrada en el cuadro 1, los registros se harán de la siguiente manera:

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

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

En el número 3 anotar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En las páginas del libro para el control de almacenes de depósito y distribución de medicamentos controlados, mostrado en el cuadro 2, hacer las siguientes anotaciones⁵:

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

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

En el número 3 anotar:

- a. Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante

⁵ El Cuadro 2 presenta un ejemplo de una página del libro de control para Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos.

- b. Concentración
- c. Forma farmacéutica
- d. Contenido de la presentación

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De acuerdo al ejemplo de una página de libro de control mostrado en el cuadro 3, los registros se harán de la siguiente manera:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

E. MEDICAMENTOS CADUCADOS O EN MAL ESTADO

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

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

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

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

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

Cuadro 1. Ejemplo de libro de control para establecimientos de venta o entrega directa al público.

ESTA PÁGINA ESTÁ DEDICADA A:

Firma del responsable sanitario
después de la revisión:

Cuadro 2. Ejemplo de libro de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos.

Cuadro 3. Ejemplo de libro de control para medicamentos magistrales que contienen materia prima controlada.