"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2024, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CAPÍTULO XII. MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS		
Introducción		
Este capítulo se refiere a los requisitos sanitarios ~~que deben cumplirse~~ para el manejo, venta y suministro de los medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la Ley General de Salud (LGS) vigente, a los cuales, para fines prácticos, se les ha denominado medicamentos controlados, porque contienen sustancias psicotrópicas y estupefacientes, fiscalizadas a nivel nacional e internacional, para prevenir su tráfico ilícito, así como aquellos medicamentos que por ser susceptibles de uso indebido o abuso constituyen un problema para la salud pública.		
Los medicamentos controlados son utilizados en la prestación de los servicios de atención médica y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
cuidados paliativos, por lo que es necesario asegurar su disponibilidad para fines médicos legítimos, así como prevenir la desviación y el abuso.		
1. Generalidades		
1.1. La responsabilidad del Profesional Farmacéutico en el manejo, venta y suministro de estos medicamentos implica vigilar que se cumplan los requisitos legales para prevenir su desvío y asegurar la disponibilidad de estos medicamentos para los pacientes que los necesitan, sin restringir indebidamente su disponibilidad para la atención médica. En la dispensación de estos medicamentos debe incluirse la orientación al paciente, familiar ~~y/~~o cuidador para conservar la copia de la receta ~~los documentos~~ que ampare~~n~~ su tenencia legítima en el caso de su uso en casa o cualquier lugar diferente al hospital.		
1.2. Al igual que el resto de los medicamentos, las etiquetas de los envases primario y secundario deben expresar la clave de Registro Sanitario, con la fracción autorizada en números romanos. Además, las etiquetas deben llevar las leyendas obligatorias que identifiquen la fracción a la que pertenecen, como se observa en la siguiente tabla:		

CONSULTA

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice		Debe decir	Justificación*
Leyenda obligatoria de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, *Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*	**Fracción del art. 226 de la LGS**		
"Su venta o dispensación requiere receta o permiso especial con código de barras, la cual se retendrá en la Farmacia."	I		
"Su venta o dispensación requiere receta médica, la cual se retendrá en la Farmacia" y, en su caso, "Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia."	II		
"Su venta o dispensación requiere receta médica, que podrá surtirse en tres ocasiones, con vigencia de seis meses" y en su caso, "su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia."	III		
1.3. Cuando el titular de una Licencia Sanitaria pretenda dar de baja el Establecimiento[1], debe~~rá~~ comunicarlo a la Autoridad Sanitaria cuando			

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.		
1.3.1. Cuando se tenga ~~en~~ existencia de materia prima o medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, debenrán ponerse a disposición de la Secretaría de Salud junto con los libros de control debidamente actualizados ~~correspondientes a que se refiere la Ley~~, dentro del mismo plazo ~~debidamente actualizados~~.		
1.3.2. En caso fortuito o de fuerza mayor, la notificación debe ser inmediata, a través de un escrito libre, adjuntando la evidencia que lo justifique, así como copia de la documentación que avale el balance de la materia prima o medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, y el domicilio del Establecimiento al que hayan trasladado las existencias, libros de control y documentación que deben quedar disponibles para su verificación por la Autoridad Sanitaria. Lo anterior sin perjuicio de las obligaciones y sanciones que establezcan las disposiciones aplicables.		
~~[1] Farmacias, Droguerías, Boticas y almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.~~		
1.4. Los propietarios y los Responsables Sanitarios de los Establecimientos que manejen medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos debenrán dar aviso inmediato, por escrito a la Secretaría de Salud, de actividades que involucren volumen extraordinario,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
desaparición o cualquier circunstancia en la que se tengan motivos fundados para considerar que pueda haber desvío de dichas sustancias, considerando como desvío el tráfico ilícito de las mismas.		
2. ~~A.~~ Requisitos para el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS		
2.1. Los Establecimientos que posean medicamentos controlados son responsables de su guarda y custodia desde su recepción hasta su venta o suministro, por lo que deben cumplir, además de lo establecido en los capítulos *Requisitos para la operación de Boticas, Droguerías y Farmacias* y *Requisitos para la operación de almacenes de depósito y distribución de remedios herbolarios, medicamentos, dispositivos médicos y demás insumos para la salud*, con lo siguiente:		
2.1.1. ~~a.~~ Contar con Licencia Sanitaria que especifique las líneas de venta y distribución autorizadas para el manejo de estupefacientes y psicotrópicos, indicando la fracción que corresponda.		
2.1.2. ~~b.~~ Contar con un Responsable Sanitario en los términos de los artículos 259 y 260 de la LGS y su correspondiente ~~acuse~~ *Aviso de Responsable Sanitario de insumos para la salud del Establecimiento que opera con Licencia Sanitaria*,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
debidamente sellado o emitido por la Autoridad Sanitaria y actualizado.		
2.1.3. ~~c.~~ Poseer las facturas o documentos oficiales con firma y fecha de recibido que comprueben su tenencia legítima, adquisición, posesión, distribución y venta o suministro, y conservarlos durante un plazo mínimo de tres años. En el caso de empresas o instituciones con un almacén central, se podrán aceptar documentos de traspaso interno, con copia de la factura de adquisición y documento que indique la cadena completa de suministro. Para el caso de traspasos entre Farmacias, sólo puede darse entre Farmacias de la misma razón social o propietario ~~filial~~. Los traspasos deben justificarse por escrito, ser trazables y establecerse de acuerdo con un Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).		
2.1.4. Contar con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores de medicamentos controlados.		
2.1.5. ~~d.~~ Contar con gavetas de material sólido con cerradura y llave o área segregada de seguridad de tamaño adecuado, con acceso controlado y restringido.		
2.1.5.1. Cuando se maneje algún medicamento que requiera refrigeración, el refrigerador o cámara de refrigeración debe mantenerse en resguardo y bajo llave.		
2.1.6. ~~e.~~ Llevar la contabilidad de entradas y salidas de estos medicamentos en libros o		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
sistemas de control autorizados por la Autoridad Sanitaria y establecer mecanismos de control que permitan mantener la trazabilidad de los medicamentos.		
2.1.7. ~~f.~~ Contar con el/los PNO que especifiquen los controles para los medicamentos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS, según corresponda, que incluya como mínimo la adquisición recepción, almacenamiento, ~~y~~ venta o suministro, el registro de entradas y salidas, ~~almacenamiento,~~ inhabilitación o destrucción o tratamiento final y medidas de seguridad.		
~~g. Solicitar a la Autoridad Sanitaria la presencia de un verificador sanitario para constatar la destrucción o inhabilitación de estupefacientes o psicotrópicos, que estén caducos, dañados o sus mermas.~~ 2.1.8. Antes de proceder a la destrucción o tratamiento final de medicamentos o materia prima que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos caducados, dañados o sus mermas, deben presentar la *Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, modalidad A.- de destrucción,* así como el correspondiente pago de derechos, con el formato aplicable vigente, ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o a la Autoridad Sanitaria Estatal correspondiente, para que un verificador sanitario de fe y constancia		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
de la cantidad y descripción de los residuos a destruir. El trámite se debe realizar con una anticipación de cuando menos diez días hábiles. Véase el capítulo *Gestión integral de residuos de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos.*		
~~h. Contar con copia de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario de sus proveedores de medicamentos controlados.~~		
2.1.9. Además de estos requisitos, los Establecimientos deben cumplir con los especificados en el ~~punto 1, 2 y 3~~ numeral *2.2. Almacenes de depósito y distribución de medicamentos, 2.3. Farmacias y Boticas* y *2.4. Droguerías*, según aplique.		
2.1.10. Cuando el Establecimiento pretenda cambiar de domicilio, debe tramitar la baja de la Licencia Sanitaria y solicitar una nueva con el domicilio respectivo. Se debe dar cumplimiento a los numerales 5.4. y 5.5., además de tramitar un nuevo permiso de libros de control para la nueva dirección del Establecimiento. En caso de contar con existencia de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos, se debe suspender su venta hasta contar con los libros de control autorizados para el nuevo domicilio.		
2.2. ~~1.~~ Almacenes de depósito y distribución de medicamentos		
2.2.1. Deben contar con un expediente de cada uno de los Establecimientos a los que distribuye medicamentos controlados que incluya:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2.2.1.1. ~~a.~~ Copia de la Licencia Sanitaria que especifique la autorización de las fracciones o grupos de medicamentos controlados que pueden manejar.		
2.2.1.2. ~~b.~~ Copia del *Aviso de Responsable Sanitario de insumos para la salud del Establecimiento que opera con Licencia Sanitaria, ~~en los términos de los artículos 259 y 260 de la LGS~~* debidamente sellado o emitido por la Autoridad Sanitaria, y actualizado.		
2.2.1.3. ~~c.~~ Copia de los Avisos de previsión de compraventa de medicamentos que contengan estupefacientes para Boticas, Droguerías y Farmacias atendidas, cuando se les distribuyan medicamentos de la fracción I.		
2.3. Farmacias y Boticas		
2.3.1. Estos Establecimientos deben tener lo siguiente:		
2.3.1.1. ~~a.~~ Copia de la Licencia Sanitaria de sus proveedores de medicamentos controlados.		
2.3.1.2. ~~b.~~ Copia del *Aviso de Responsable Sanitario de insumos para la salud del Establecimiento que opera con Licencia Sanitaria* de sus proveedores, debidamente sellado o emitido por la Autoridad Sanitaria, y actualizado.		
2.3.1.3. ~~c.~~ Sello fechador que contenga como mínimo los siguientes datos:		
2.3.1.3.1. Razón social o denominación del Establecimiento.		
2.3.1.3.2. Domicilio del Establecimiento.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
2.3.1.3.3. Responsable Sanitario: profesión, nombre completo y número de Cédula Profesional.		
2.3.1.3.4. Fecha de surtido.		
2.3.2. En el manejo de medicamentos clasificados en la fracción I del artículo 226 de la LGS, los Establecimientos deben presentar cada seis meses ante la Autoridad Sanitaria el *Aviso de previsiones de compraventa de ~~los~~ medicamentos que contengan estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas*, especificando la denominación genérica, denominación distintiva, presentación y la cantidad necesaria para la venta o suministro durante seis meses.		
2.3.3. Este trámite debe presentarse ante la Autoridad Sanitaria local, de conformidad con el formato e instructivo establecido en el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*. Por su naturaleza de Aviso, es suficiente el sello de recibido del Centro Integral de Servicios de la misma autoridad para considerarse válido.		
2.3.4. Las cantidades que deben incluirse en el Aviso de previsiones son responsabilidad del Establecimiento que lo presenta, por lo que no están sujetas a autorización previa de la Autoridad Sanitaria, y podrán ser adquiridas en las parcialidades que permitan el control de inventarios		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
hasta agotar las sumas previstas, como máximo, durante los seis meses de vigencia del Aviso. En caso de que la demanda sobrepase a lo previsto antes de su vencimiento, el Establecimiento debe presentar una modificación por la cantidad que considere necesaria para concluir el semestre correspondiente, o si se requiere agregar uno o más medicamentos no contemplados previamente.		
2.4. ~~3.~~ Droguerías		
2.4.1. Deben cumplir ~~Cumplen~~ con los requisitos señalados en el numeral ~~punto~~ *2.3 Farmacias y Boticas* y, además:		
2.4.1.1. ~~a)~~ Cuando las Droguerías presten servicio de preparación de medicamentos magistrales a partir de materias primas estupefacientes o psicotrópicas, deben comunicar mediante *Aviso de previsiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos* ~~Aviso a la Secretaría de Salud~~, durante los meses de enero a mayo, una previsión de las cantidades que demandarán durante el siguiente año.		
2.4.1.2. ~~b)~~ Este trámite debe presentarse en el formato de conformidad con el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*.		
2.4.1.3. ~~c)~~ En caso de importar o adquirir en territorio nacional materias primas controladas del		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
fabricante, la Droguería debe solicitar a la COFEPRIS el *Permiso sanitario de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos* previo a la importación o *Solicitud de ~~el~~ permiso de adquisición en plaza de ~~sustancias~~ materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos*, según corresponda.		
3. ~~B.~~ Requisitos para el surtido de recetas		
3.1. Debe revisarse que la receta médica ~~sea expedida únicamente por~~ a surtir sea original, vigente y cumpla con los requisitos establecidos en el capítulo *Receta médica*, de acuerdo con la fracción del medicamento prescrito.		
~~a. Médicos.~~		
~~b. Médicos Homeópatas.~~		
~~c. Cirujanos Dentistas, para casos odontológicos.~~		
~~d. Médicos Veterinarios, cuando los prescriban para aplicarse en animales.~~		
~~Los profesionales citados deben contar con Cédula Profesional expedida por la Dirección General de Profesiones.~~		
~~Los pasantes de las carreras de Medicina, Médico Homeópata, Cirujano Dentista y Medicina Veterinaria que se encuentren prestando su servicio social, pueden prescribir, en sus respectivas áreas de formación, los medicamentos referidos en la fracción III del artículo 226 de la Ley General de Salud.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~Los pasantes de la carrera de Medicina pueden prescribir estupefacientes y psicotrópicos de las fracciones I y II del artículo 226 de la Ley General de Salud siempre que se cumpla con lo siguiente:~~		
~~I. No se encuentre en el Establecimiento de Atención primaria a la salud, un médico o cirujano dentista, que pueda expedir la receta, y~~		
~~II. Sea con el fin de dar continuidad a un tratamiento que haya sido previamente indicado y registrado por un médico, en el expediente clínico del paciente.~~		
~~Para prescribir medicamentos fracción I, se debe contar con el permiso y recetario especial correspondiente ajustándose a las especificaciones que determine la Secretaría de Salud.~~		
3.2. Si el médico prescribe por la denominación genérica, en la Farmacia anotarán al reverso de la receta la denominación distintiva ~~o~~ surtida. 3.3. En caso de surtir un medicamento con solo denominación genérica anotar al reverso de la receta el laboratorio fabricante del mismo ~~medicamento surtido~~.		
~~Cuando en la receta se indique la denominación distintiva del medicamento, su venta y suministro, debe ajustarse precisamente a esta denominación.~~		
3.4. El Establecimiento debe pedir al solicitante que muestre una identificación oficial con fotografía y firma. ~~Al reverso de la receta, se anotará su nombre, domicilio y teléfono. Esta información será~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~tratada como confidencial.~~ El personal de~~l~~ la ~~establecimiento~~ Farmacia debe anotar al reverso de la receta el nombre, domicilio, teléfono, tipo y número de la identificación presentada o bien conservar una copia de la misma anexa a la receta, a fin de garantizar que se cumplió este requisito, con excepción de aquellas instituciones de salud pública que cuenten con estos datos del derechohabiente rastreables a la receta. Esta información debe ser tratada como confidencial y mantenerse disponible cuando la requiera una autoridad competente, de conformidad con las disposiciones relativas a la protección de datos personales.		
3.4.1. En el caso de Farmacia Hospitalaria, para el uso en pacientes hospitalizados, se debe documentar la trazabilidad del medicamento desde que se solicita hasta que se administra al paciente, indicando el nombre del personal involucrado en este proceso.		
3.5. Al momento de surtir~~,~~ las recetas se deben ~~estampan~~ estampar con el sello fechador indicado en el ~~apartado *A*~~ numeral *2. Requisitos para el manejo de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III del artículo 226 de la LGS* de este capítulo sin cubrir ningún dato y ~~se registran~~ registrarse en el libro de control que corresponda.		
3.6. En caso de que la Autoridad Sanitaria Estatal establezca algún control adicional de recetas aplicable únicamente en su entidad federativa, los		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Establecimientos locales cumplirán con ello, además de lo estipulado en este capítulo.		
3.7. El Responsable Sanitario debe revisar las recetas surtidas y, ~~en caso~~ si se detecta algún error u omisión, no debe tratar de corregirse la receta. En su lugar, se deben aplicar las acciones correctivas y preventivas internas correspondientes al caso. ~~necesario, solicitar la aclaración correspondiente al médico emisor~~. ~~Cuando se requiera alguna rectificación por parte del prescriptor, el médico firmará y fechará al lado de la rectificación, siempre que no sobrescriba ninguno de los datos anteriores, ya que puede interpretarse como alteración de la receta. En caso necesario, el establecimiento puede solicitarle al médico que expida una receta nueva.~~		
3.8. Además de lo establecido en el capítulo *Requisitos para la operación de Boticas, Droguerías y Farmacias,* la entrega ~~domiciliaria~~ a domicilio queda sujeta a los siguientes requisitos:		
~~Que la farmacia revise y conserve la receta original del medicamento entregado.~~		
3.8.1. Para medicamentos fracción I, la receta debe validarse en el *Portal para Farmacias* de COFEPRIS, en la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/cofepris>, previo a su surtido, así como retener y sellar la receta original para el control correspondiente.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.8.2. Para medicamentos fracción II, se debe retener y sellar la receta original para el control correspondiente.		
3.8.3. Para medicamentos fracción III, se debe conservar evidencia de que se presentó y selló la receta original, excepto cuando esta sea retenida.		
3.8.4. La entrega debe estar a cargo de personal previamente capacitado para esta actividad y debe conocer los requisitos de cumplimiento de receta médica.		
3.8.5. La guarda y custodia del medicamento es responsabilidad del ~~la farmacia~~ Establecimiento hasta su entrega.		
3.8.6. No podrá entregarse el medicamento por vía postal o paquetería.		
3.8.7. El personal del ~~la farmacia~~ Establecimiento informará al cliente, cuando aplique, sobre la retención de la receta, para que tome nota de las indicaciones del médico o conserve una copia inválida, ~~para surtir nuevamente~~ a la cual se le anotará sobre las indicaciones de la misma, la leyenda "receta surtida" o se colocará el sello del Establecimiento.		
3.9.~~1.~~ Medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la LGS		
3.9.1. Estos medicamentos deben prescribirse en recetas especiales con código de barras o bidimensional emitidas por médicos autorizados, de acuerdo con lo indicado en el capítulo *Receta*		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
médica. ~~Las recetas contendrán los siguientes datos:~~		
~~Nombre del médico.~~		
~~Domicilio y teléfono del médico.~~		
~~Número de Cédula Profesional y especialidad, en su caso.~~		
~~Institución que expidió el título.~~		
~~Número de folio.~~		
~~Fecha de prescripción.~~		
~~Nombre del paciente.~~		
~~Domicilio del paciente.~~		
~~Diagnóstico del paciente.~~		
~~Denominación genérica y, en su caso, distintiva y presentación del medicamento prescrito.~~		
~~Cantidad por surtir.~~		
~~Dosificación del medicamento.~~		
~~Número de días de prescripción del tratamiento (no más de 30 días).~~		
~~Vía de administración.~~		
~~Clave expresada en código de barras con la identificación del médico.~~		
~~Firma autógrafa del médico.~~		
3.9.2. En los recetarios autorizados de forma electrónica, los datos del médico se obtienen al validar la receta en el portal del *Sistema de recetarios electrónicos para medicamentos de fracción I* en <https://www.gob.mx/cofepris> o por vía telefónica en el Centro de Atención Telefónica (CAT) en el número 800 033 50 50.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.9.3. Para surtir una receta especial con código de barras o bidimensional se debe cumplir lo siguiente:		
3.9.3.1. ~~Las farmacias~~ Los Establecimientos que cuentan con Licencia Sanitaria para venta de medicamentos fracción I deben registrarse en el *Sistema de recetarios electrónicos para medicamentos de fracción I* del *Portal para Farmacias*, en la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/cofepris> con la finalidad de validar las recetas especiales electrónicas. Una vez que el registro está autorizado, ~~la farmacia~~ el Establecimiento recibe por correo electrónico el nombre de usuario y la contraseña asignados por la COFEPRIS.		
3.9.3.2. ~~a. Las farmacias~~ Los Establecimientos deben revisar que la receta por surtir sea auténtica. Las recetas electrónicas por surtir deben validarse como "no surtidas" en el *Sistema de recetarios electrónicos para medicamentos de fracción I* del *Portal para Farmacias* que se encuentra en la dirección electrónica <https://www.gob.mx/cofepris>, a la que se ingresa mediante el nombre de usuario y la contraseña asignados al ~~la farmacia~~ Establecimiento por la COFEPRIS. En la página electrónica se captura la clave alfanumérica del código bidimensional y el número de folio o a través del Centro de Atención Telefónica (CAT) al número 800 033 50 50. Las recetas impresas autorizadas que tienen etiquetas de código de barras unidimensional con clave y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
número de folio electrónicos también deben validarse como "no surtidas" en el *Portal para Farmacias* de la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/cofepris>.		
3.9.3.3. Sólo puede surtirse dentro de la vigencia de 30 días a partir de la fecha de prescripción, de acuerdo con el artículo 241 de la LGS. La cantidad del medicamento prescrito no debe exceder la requerida para 30 días de tratamiento.		
3.9.3.4. La cantidad máxima de unidades prescritas por día no excederá de las indicaciones terapéuticas del producto de acuerdo con la indicación médica.		
~~Si el médico autorizado para prescribir estupefacientes requiere un medicamento para uso hospitalario en varios pacientes en el mismo hospital, podrá anotar los datos en la receta médica (nombre, domicilio, diagnóstico y dosificación) del siguiente paciente y solicitar como máximo 30 ampolletas en caso de líquidos inyectables o 100 tabletas en caso de sólidos orales, siendo responsabilidad del médico justificar el uso de la cantidad total prescrita mediante las correspondientes órdenes o expedientes médicos individuales.~~ 3.9.3.5. Cuando se requiera de estos medicamentos para uso en varios pacientes dentro del mismo hospital, la salida en libros de control debe avalarse por recetas especiales hasta por 30 ampolletas en caso de líquidos inyectables, 100 tabletas en caso de solidos orales o 20 parches,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
las cuales deben ser avaladas por las recetas internas o indicaciones médicas debidamente registradas en los expedientes clínicos, de conformidad con el proceso establecido en los PNO de la Farmacia Hospitalaria.		
~~Por cada receta médica especial, la farmacia hospitalaria debe recabar las recetas ordinarias individuales, o copia de las indicaciones médicas de los expedientes clínicos correspondientes, de los pacientes a los que se les suministra el medicamento, a efecto de justificar la cantidad total de medicamento dispensado en la receta médica especial.~~		
~~La cantidad del medicamento prescrito no debe exceder de 30 días de tratamiento.~~		
~~La Farmacia Hospitalaria debe contar con la documentación que ampare la totalidad del medicamento asentado en la receta especial, justificado en las indicaciones médicas o expedientes clínicos individuales, y detallar la forma de dispensarlo en su PNO.~~		
3.9.3.6. Para tratamiento de dolor, la cantidad prescrita puede sobrepasar el cálculo de la dosis por la frecuencia y duración de tratamiento debido la previsión de dosis de rescate. En caso de sospecha de un posible desvío o alteración de la prescripción, el Responsable Sanitario debe realizar la aclaración pertinente con el emisor de la receta, determinar y documentar las acciones procedentes de acuerdo al caso.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.9.3.7. El Establecimiento debe retener, registrar y archivar la receta original con firma autógrafa del médico, devolviendo la copia al solicitante, al que explicará que la copia demuestra la posesión legítima del medicamento y no es válida para surtir más medicamento.		
3.9.4. Las recetas electrónicas surtidas por ~~las farmacias~~ los Establecimientos autorizados deben registrarse en el *Portal para Farmacias*, en la siguiente dirección electrónica <https://www.gob.mx/cofepris>, a la que se ingresa por segunda ocasión mediante el nombre de usuario y la contraseña asignados al ~~la farmacia~~ Establecimiento por la COFEPRIS. Se repite el proceso para validación de "no surtido" de la receta especial con la clave alfanumérica del código de barras y/o código bidimensional y el número de folio de la misma, seleccionando capturar receta para continuar el proceso y registrar los detalles de la prescripción y dispensación:		
3.9.4.1. Nombre del paciente.		
3.9.4.2. Domicilio del paciente.		
3.9.4.3. Diagnóstico.		
3.9.4.4. Denominación distintiva y genérica del medicamento surtido.		
3.9.4.5. Número de lote.		
3.9.4.6. Cantidad. Número de piezas o unidades de dosificación surtidas.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
3.9.4.7. Presentación. Debe registrarse la forma farmacéutica, concentración y contenido del medicamento surtido.		
3.9.4.8. Dosificación. Se registra la indicada por el médico en la receta.		
3.9.4.9. Número de días de prescripción indicados por el médico.		
3.9.4.10. Vía de administración. Se anota la indicada por el médico en la receta.		
3.9.4.11. CURP del paciente. ~~Este dato es opcional, pero debe registrarse siempre que esté incluido en la receta.~~		
3.9.5. Una vez surtida la receta, el médico prescriptor recibirá un correo electrónico de la COFEPRIS notificando que se entregó el medicamento al paciente.		
3.9.6. ~~Las farmacias~~ Los Establecimientos que acepten devoluciones deben contar con PNO para aceptación de devolución de estos medicamentos, únicamente en el caso de presentaciones íntegras y en buen estado, con caducidad vigente y sello de garantía. En caso de fallecimiento del paciente, ~~la farmacia~~ el Establecimiento debe~~rá~~ solicitar y conservar copia del certificado o acta de defunción.		
3.9.7. Si se trata de presentaciones incompletas o sin sello de garantía, el personal del ~~la farmacia~~ Establecimiento puede orientar al familiar para que las done a una institución médica o para que las deposite en un centro de acopio de residuos de medicamentos. Véase el capítulo ~~*Destrucción de*~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~*medicamentos*~~ *Gestión integral de residuos de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos*.		
3.10.2. ~~***2.***~~ ***Medicamentos de las fracciones II y III***		
3.10.1. Para poder surtir una receta, esta debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo *Receta Médica*, además de los siguientes:		
~~Estos medicamentos se prescriben en recetas ordinarias que tengan impresos los datos del médico. En los recetarios de instituciones públicas estos datos pueden ser manuscritos o imprimirse con sello, con tinta indeleble y sello oficial de la institución.~~ 3.10.2. El Establecimiento debe confirmar que el número de Cédula Profesional corresponde al médico prescriptor. ~~Véase el capítulo Receta médica. En los recetarios comunes que incluyan datos impresos de varios médicos, deben señalarse claramente y de manera indeleble los correspondientes al médico prescriptor:~~ Cuando estos medicamentos se prescriban en recetas que contengan los datos del médico de forma manuscrita o sello deben contener 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 debe incluir:~~		
~~a. Fecha de emisión, que es indispensable para determinar la vigencia de las recetas:~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~30 días para la fracción II.~~		
~~180 días para la fracción III.~~		
~~Denominación genérica y, en su caso, distintiva del medicamento prescrito.~~		
~~Presentación (concentración y forma farmacéutica).~~		
~~Cantidad por surtir:~~		
~~No más de dos piezas del mismo medicamento para la fracción II.~~		
~~La indicada por el médico en caso de la fracción III.~~		
~~Dosis, frecuencia y duración del tratamiento.~~		
~~Vía de administración.~~		
~~Firma autógrafa del médico.~~		
~~Para poder surtir una receta, se debe cumplir con los siguientes requisitos:~~		
~~a. Las recetas comunes de los centros de salud, clínicas y hospitales son válidas si llevan nombre, Cédula Profesional, firma autógrafa del médico, estos datos pueden ser manuscritos o imprimirse con sello con tinta indeleble, y sello oficial de la institución donde se expide la receta.~~		
~~b. La receta de medicamentos de la fracción II será exclusiva para la prescripción de hasta dos presentaciones (piezas) del mismo medicamento indicando su contenido y, puede surtirse una sola vez en los 30 días siguientes a la fecha de emisión. La receta debe ser retenida, registrada, cancelada con el sello fechador de la farmacia y archivada.~~ 3.10.3. La receta de medicamentos de fracción II debe ser retenida y cancelada con el sello fechador		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
del Establecimiento al momento de surtirse, para su posterior registro en los libros y archivo correspondiente, el cual debe quedar disponible para la autoridad competente cuando esta lo requiera.		
3.10.4. ~~c.~~ La receta de medicamentos correspondientes a la fracción III puede surtirse hasta en tres ocasiones en los seis meses siguientes a la fecha de emisión. Será sellada y registrada en los libros de control en cada ocasión, y quedará retenida y archivada en ~~la farmacia~~ el Establecimiento que la surta por tercera ocasión. Debe retenerse en la primera o segunda ocasión cuando el tiempo de tratamiento lo justifique, sin perjuicio de que el médico autorice su surtido hasta en tres ocasiones dentro de la vigencia de la receta. Cuando se surta por primera o segunda ocasión, sin retención de la receta, ~~la farmacia~~ el Establecimiento conservará copia de la receta.		
~~d. Para uso hospitalario en varios pacientes y en el mismo hospital, pueden anotarse los datos (nombre, domicilio, diagnóstico y dosificación) del siguiente paciente por atender y solicitar como máximo dos presentaciones comerciales (piezas) siempre que no excedan 100 ampolletas o tabletas en total, siendo responsabilidad del hospital justificar el uso de la cantidad total prescrita mediante las recetas ordinarias individuales o copia de las indicaciones médicas de los expedientes clínicos correspondientes de los~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~pacientes a los que se les suministra el medicamento.~~ 3.10.5. Cuando se requiera de estos medicamentos para uso en varios pacientes dentro del mismo hospital, la salida en libros de control debe avalarse por las recetas ordinarias y solicitar como máximo dos presentaciones comerciales (piezas) siempre que no excedan 100 ampolletas o tabletas en total, las cuales deben ser avaladas por las recetas internas o indicaciones médicas debidamente registradas en los expedientes clínicos, de conformidad con el proceso establecido en los PNO de la Farmacia Hospitalaria.		
3.10.6. La Farmacia Hospitalaria debe contar con la documentación que ampare la totalidad del medicamento asentado en la receta justificado en las indicaciones médicas o expedientes clínicos individuales y detallar la forma de dispensarlo en su PNO.		
4. Donaciones de medicamentos estupefacientes y psicotrópicos clasificados en las fracciones I, II y III		
4.1. En caso de instituciones públicas que requieran realizar la donación de estos medicamentos, deben solicitarlo a la Autoridad Sanitaria mediante escrito libre que contenga lo siguiente:		
4.1.1. Denominación genérica y, en su caso, denominación distintiva del medicamento.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.1.2. Presentación del medicamento.		
4.1.3. Número de piezas involucradas.		
4.1.4. Número(s) de lote correspondiente.		
4.1.5. Fecha(s) de caducidad.		
4.1.6. Copia de la Licencia Sanitaria del donador y destinatario.		
4.1.7. Copia del Aviso de Responsable Sanitario del Establecimiento del donador y destinatario.		
4.1.8. Carta de la institución receptora donde se especifique el uso que le dará al medicamento.		
4.2. Cuando un Establecimiento requiera realizar la donación de estupefacientes o psicotrópicos a otro, solo podrá realizarla a uno perteneciente al sector público o social, para lo cual debe solicitar autorización a la COFEPRIS mediante escrito libre que indique:		
4.2.1. Motivo o justificación de la donación.		
4.2.2. Número de Licencia Sanitaria del donante y el donatario.		
4.2.3. Número de factura de adquisición de los medicamentos a donar.		
4.2.4. Cantidad de presentaciones a donar (piezas).		
4.2.5. Descripción completa de los medicamentos involucrados:		
4.2.5.1. Denominación genérica y distintiva en su caso.		
4.2.5.2. Concentración.		
4.2.5.3. Forma farmacéutica		
4.2.5.4. Envase y contenido		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.2.5.5. Vía de administración		
4.2.5.6. Número de Registro Sanitario		
4.2.5.7. Número de lote		
4.2.5.8. Fecha de caducidad, la cual debe ser suficiente para su consumo en el Establecimiento donatario.		
4.2.6. Asimismo, debe anexar:		
4.2.6.1. Copia de facturas de adquisición o en su caso, de los traspasos con que se haya recibido el medicamento en el Establecimiento donante.		
4.2.6.2. Copia del último registro en libros de control autorizado.		
4.2.6.3. Registro como donataria autorizada de la institución destinataria.		
4.2.7. La Autoridad Sanitaria dará respuesta en un plazo no mayor a 10 días hábiles.		
4.2.8. Por ningún motivo se podrá realizar donación entre Establecimientos del sector privado.		
4.2.9. No se podrá realizar donación de una Farmacia a un almacén.		
4.3. Con la finalidad de prevenir el uso indebido de medicamentos que ya no serán utilizados por los pacientes por cambio de prescripción o fallecimiento, las Boticas, Droguerías y Farmacias pertenecientes a instituciones de sector público o social pueden recibir donaciones en especie de estos medicamentos, bajo las siguientes condiciones:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.3.1. El medicamento debe estar dentro de sus envases primario y secundario, ambos en buen estado, sin evidencia de contaminación, fugas, ruptura o maltrato, y fecha de caducidad a no menos de tres meses de su vencimiento. El número de registro sanitario, lote y fecha de caducidad deben estar claramente visibles sin signos de alteración o modificación.		
4.3.2. Solo podrá recibirse medicamento de conservación a temperatura ambiente, no se puede admitir donación de medicamentos que requieran conservarse en refrigeración o lugar fresco.		
4.3.3. El donador debe ser una persona física relacionada con el paciente y demostrar la posesión legal del medicamento mediante copia de la receta médica correspondiente y de la identificación del paciente y del donador, así como, copia de la nueva receta por cambio de prescripción o copia del certificado o acta de defunción en caso de fallecimiento, esta documentación se entregará al realizar la donación.		
4.3.4. La Botica, Droguería y Farmacia receptora de la donación, debe contar con un formato foliado específico, interno del Establecimiento para la recepción de estas donaciones en especie, que contenga al menos la siguiente información:		
4.3.4.1. Nombre completo, domicilio y firma de la persona que entrega el medicamento, la cual debe corresponder con la identificación oficial.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.3.4.2. Denominación genérica, y distintiva en su caso, del medicamento a donar.		
4.3.4.3. Número de registro sanitario, lote y fecha de caducidad indicados en los envases primario y secundario del medicamento a donar, los cuales deben coincidir.		
4.3.4.4. Cantidad en unidades de dosificación del medicamento a donar, así como la observación cuando no se entreguen presentaciones completas, es decir, que falten algunas tabletas, parches o ampolletas utilizadas por el paciente.		
4.3.4.5. Motivo de la donación.		
4.3.4.6. Declaración bajo protesta de decir verdad de que el medicamento es original, se ha conservado de acuerdo con las instrucciones de su etiqueta y es de procedencia legítima, con firma autógrafa del donante.		
4.3.4.6.1. Firma de la persona que realiza la donación que corresponda a la identificación oficial presentada.		
4.3.4.7. Evaluación y visto bueno documentado mediante firma autógrafa del Responsable Sanitario.		
4.3.4.8. Puede contener otra información requerida por los Establecimientos.		
4.3.5. Todo medicamento controlado recibido en donación debe registrarse como entrada en los libros de control autorizado, y en observaciones se indicará que es una donación, evaluación y visto bueno del Responsable Sanitario.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
4.3.6. El medicamento recibido por donación debe mantenerse identificado como DONACIÓN hasta el momento de su uso o tratamiento final. En caso de uso hospitalario debe registrarse en el expediente esta condición.		
4.3.7. El proceso para recibir y manejar medicamentos por donación debe estar establecido en un PNO.		
4.3.8. Las Boticas, Droguerías y Farmacias del sector privado no tienen permitido recibir en donación medicamentos controlados por ningún motivo.		
5. ~~C.~~ Libros de control		
5.1. Se entiende por libros de control a la compilación de registros gráficos~~, escritos o electrónicos,~~ autorizados por la Autoridad Sanitaria, ~~que contienen los datos necesarios para el control de entradas y salidas de los medicamentos controlados del Establecimiento~~ obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.		
5.2. Cuando un Establecimiento obtiene su Licencia Sanitaria, con líneas de venta autorizadas para medicamentos fracciones I, II y III debe tramitar la autorización de sus libros de control antes de iniciar el manejo de los medicamentos controlados.		
5.3. El *Permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos* se otorga al		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Establecimiento y permanece vigente mientras no haya cambios de propietario, razón social/denominación o domicilio.		
5.4. No es necesario renovar la autorización de los libros de control por cambio de Responsable Sanitario, aun cuando se hayan incluido los datos del mismo en la autorización. El Responsable Sanitario saliente deberá realizar y entregar el balance correspondiente. Cuando sea el caso, el nuevo Responsable Sanitario deberá avalar los registros efectuados, a partir de la fecha del trámite de Aviso de Responsable Sanitario presentado ante la Autoridad Sanitaria.		
5.5. Los libros autorizados en desuso deben conservarse un periodo mínimo de tres años a partir de la fecha del último registro efectuado en ellos ~~efectuado~~, salvo por disposición expresa de la Autoridad Sanitaria. Una vez agotado el periodo de tres años o bien, por cierre de operaciones o cambio de domicilio, el Establecimiento debe solicitar la cancelación de los libros de control mediante un escrito libre para proceder a su destrucción~~, que cancelará los libros y los regresará para ser conservados~~, sin perjuicio de otras disposiciones aplicables. ~~Cuando el Establecimiento cambie de domicilio, la Licencia Sanitaria se dará de baja y se obtendrá una nueva Licencia con el domicilio respectivo. Se debe dar cumplimiento a los dos párrafos~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~anteriores y, tramitar un nuevo permiso de libros de control para la nueva dirección del Establecimiento.~~		
5.7.~~1.~~ Autorización de los libros de control		
5.7.1. La autorización se obtiene presentando ante la Autoridad Sanitaria correspondiente los siguientes documentos:		
5.7.1.1. ~~a.~~ Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas para permiso de libros de control, debidamente requisitado.		
5.7.1.2. ~~b.~~ Copia de la Licencia Sanitaria. En la que se indique la línea de venta autorizada para medicamentos de las fracciones I, II y III.		
5.7.1.3. ~~c.~~ Copia del Aviso de Responsable Sanitario.		
5.7.1.4. ~~d.~~ Libros de control específicos para cada una de las fracciones de medicamentos autorizados en la Licencia Sanitaria del Establecimiento, ~~foliados con empastado que impida la separación de hojas, cumpliendo con el formato indicado en los cuadros 1, 2 o 3 según corresponda~~ con las siguientes características:		
5.7.1.4.1. Hojas tamaño carta como mínimo (21.59 x 27.94 cm).		
5.7.1.4.2. Encuadernado vertical, cosidos y pegados, con pasta dura.		
5.7.1.4.3. Foliados en el ángulo superior derecho de la página derecha.		
5.7.1.4.4. Formato preimpreso que abarque ambas páginas y permita, como mínimo, el registro de la		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
información ejemplificada en los *cuadros 1*, *2* o *3*, según corresponda.		
5.7.2. ~~e.~~ Cuando ~~sea autorizado por~~ la COFEPRIS autorice el uso de Libros Electrónicos, se debe cumplir con las disposiciones que la misma emita para tal efecto.		
5.8.2. ~~***.***~~ ***Registro de movimientos***		
~~El registro de movimientos en los libros de control lo efectúa el Responsable Sanitario del establecimiento y las personas que autorice para que cumplan esa actividad, si bien él debe revisar y avalar todos los registros de movimientos de entrada y salida con su firma autógrafa.~~ 5.8.1. El registro de entradas y salidas en los libros de control puede efectuarse por personal autorizado por el Responsable Sanitario del Establecimiento, siendo obligación de este último revisar que se haya efectuado correctamente para avalar con su firma autógrafa cada movimiento.		
5.8.2. Cada ~~El~~ libro de control debe contar con un índice actualizado que permita localizar los ~~el~~ folios ~~en uso de cada~~ asignados a los medicamentos ~~comercializado~~ registrados en él.		
5.8.3. Para la realización de registros manuales se debe considerar lo siguiente:		
5.8.3.1. ~~a.~~ No dejar renglones en blanco entre registros. En caso de error, debe~~rá~~n ser cancelados por una línea diagonal o media.		
5.8.3.2. ~~b.~~ No dejar folios en blanco entre registros.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.8.3.3. ~~c.~~ En caso de cometer un error en registros manuales, no hay que tratar de ocultarlo, sino que se cruza con una línea el dato equívoco y se anota el dato correcto al lado, si el espacio lo permite, o bien se cancela el renglón completo y se realiza nuevamente el registro en el renglón siguiente, especificando el error cometido en la columna de observaciones, con la firma de aval de la corrección del Responsable Sanitario. No está permitido el uso de goma, borrador, corrector ni otro tipo de enmendadura en los libros de papel. Cuando el personal que asentó los registros efectúe una corrección inadecuada, debe~~rá~~n documentarse las acciones correctivas para minimizar los errores, al hacer los registros en el libro.		
5.8.4. En caso de error en registros electrónicos, las ~~toda~~ correcciones ~~realizada~~ deben dejar evidencia del dato erróneo ~~corregido~~, fecha y hora en que se realizó la corrección correspondiente, motivo de la misma ~~corrección~~ y la autorización del Responsable Sanitario, de acuerdo con el instructivo autorizado por la Autoridad Sanitaria.		
5.8.5. En las visitas de verificación por balance de controlados, el verificador registra en el libro de control la fecha de corte y saldo considerado para el balance, de manera que el Establecimiento pueda continuar con la venta o suministro de medicamentos controlados y el registro de movimientos durante la realización de la visita, de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
modo que no se ponga en riesgo la continuidad del tratamiento de los pacientes.		
5.8.6. ~~2.1.~~ Registro de entradas		
5.8.6.1. Todo medicamento que ingrese al Establecimiento para su distribución, venta o suministro se registra en el libro de control correspondiente. Para ello, se asignan folios específicos en el libro, en el cual se anota la fecha de recepción del medicamento, razón social del Establecimiento proveedor, domicilio del mismo, de acuerdo con su Licencia Sanitaria, número de factura o comprobante de adquisición, número de lote y fecha de caducidad, número de piezas recibidas y saldo resultante.		
5.8.6.2. En los Establecimientos que aceptan devoluciones, éstas también se registran en los libros de control. Se anota la fecha de recepción de la devolución, razón social o nombre completo y domicilio del cliente que la realiza, motivo de la devolución, número de folio del comprobante de devolución entregado, saldo físico resultante, y en las observaciones se anotará si el medicamento se reintegra a la venta o suministro o bien si se destina a ~~destrucción~~ tratamiento final.		
5.8.7. ~~2.2.~~ Registro de salidas		
5.8.7.1. En Boticas, Droguerías y Farmacias, el principal motivo de salida es el surtido de las recetas médicas. Se registra la fecha de salida, nombre del médico que prescribe, domicilio completo, número de Cédula Profesional, cantidad		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
surtida, número de lote, fecha de caducidad y saldo.		
5.8.7.2. ~~Al registrar las~~ Toda receta~~s~~ médica retenidas~~, se~~ debe ser sellada e identificada con el ~~asigna un~~ número consecutivo interno asignado en el libro de control de acuerdo con la presentación del medicamento que corresponda, ~~que se registra en la receta surtida y en el libro de control, considerando además lo siguiente:~~ incluyendo a las copias de las recetas médicas de la fracción III surtidas por sello.		
5.8.7.3. Al registrar cada receta en el libro de control autorizado, se le asigna un número consecutivo en el folio del medicamento correspondiente, el cual debe anotarse de forma indeleble en el ángulo superior derecho de la receta, con las siguientes consideraciones:		
5.8.7.3.1. ~~a.~~ Para recetas de la fracción I, se registra el folio impreso en ~~de~~ la receta ~~electrónica~~ y el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta.		
5.8.7.3.2. ~~b.~~ En los medicamentos de la fracción II, ~~se registra el número de folio consecutivo interno asignado a cada receta~~ el número interno de la receta se asigna de forma consecutiva en el folio correspondiente del libro de control autorizado.		
~~c. En el surtido de medicamentos de la fracción III, el registro en el libro será de la siguiente forma:~~ 5.8.7.3.3. Para los medicamentos de la fracción III, el número interno de la receta se asigna de forma		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
consecutiva en el folio correspondiente del libro de control autorizado, tanto para las recetas originales retenidas como a las copias de las surtidas por primer y segundo sello, anotando en la columna de observaciones el número de sello correspondiente.		
~~Por primera o segunda ocasión se sellará la receta, registrando en la columna de observaciones el número de sello correspondiente.~~		
~~En la tercera ocasión, se asigna y registra número de folio consecutivo interno cuando se retiene la receta.~~		
5.8.7.3.4. ~~d.~~ El número de folio consecutivo interno se reinicia cada vez que efectúe un balance la Autoridad Sanitaria.		
5.8.7.4. En los almacenes, el principal motivo de salida es por venta o distribución a Establecimientos autorizados por la Secretaría de Salud. Se registra la fecha, razón social y domicilio del Establecimiento comprador o destinatario, conforme a su Licencia Sanitaria, número de factura o comprobante de distribución.		
5.8.7.5. Cuando la salida sea por devolución al proveedor, se anota la fecha de entrega, razón social y domicilio del Establecimiento proveedor, conforme a su Licencia Sanitaria, número de folio del comprobante de devolución recibido, saldo resultante y motivo de la devolución.		
5.8.7.6. Cuando se trata de salidas para destrucción de medicamentos, se anota la fecha de recolección o destrucción, el número del acta de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
verificación sanitaria ~~en que se autoriza la entrega o~~ en la que se constata la destrucción del medicamento controlado y el folio del *Manifiesto de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos* correspondiente. Véanse ~~el~~ los capítulos ~~*Destrucción de medicamentos*~~ *Medicamentos estupefacientes y psicotrópicos y Gestión integral de residuos de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos*.		
5.8.7.7. Todos los documentos que respalden las salidas: recetas, facturas o traspasos en almacenes, traspasos entre Farmacias de la misma razón social, comprobantes de distribución, comprobantes de devolución, comprobantes de donación, actas y manifiestos ~~de destrucción~~, se archivan hasta tres años, sin perjuicio de otras disposiciones aplicables. Estos documentos deben contener un número de folio que permita rastrear e identificar claramente el origen y destino de los medicamentos.		
5.8.7.8. ~~Además,~~ Los ~~comprobantes de destrucción~~ *Manifiestos de entrega, transporte y recepción de residuos peligrosos* se conservan de acuerdo con las disposiciones en materia ambiental ~~de ecología~~.		
5.9.3. ***Balance de medicamentos controlados***		
5.9.1. El balance de medicamentos controlados consiste en verificar que la cantidad en existencia~~s~~ corresponda a las entradas y salidas registradas en los libros de control:		

CONSULTA

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice	Debe decir	Justificación*
$\text{saldo anterior} + \text{entradas} - \text{salidas (venta, devolución o destrucción)} = \text{existencia física actual} = \text{saldo actual en libro de control}$ saldo anterior + entradas – salidas (venta, devolución o destrucción) = existencia física actual = saldo actual en libro de control		
5.9.2. El balance ~~estará~~ debe estar respaldado con los documentos que avalen cada movimiento registrado: facturas de compra, facturas de venta, devoluciones de clientes, traspasos o comprobantes de distribución en el caso de almacenes, traspasos entre Farmacias de la misma razón social, recetas surtidas, comprobantes de devolución al proveedor, comprobantes de donación o Actas de visitas de verificación ~~destrucción de medicamentos~~. Cuando lo requiera la Autoridad Sanitaria, debe presentarse el original impreso y el comprobante fiscal digital correspondiente.		
5.9.3. Los Establecimientos pueden solicitar a la Autoridad Sanitaria la verificación para balance de medicamentos controlados cuando lo consideren pertinente, con el formato de autorizaciones, certificados y visitas debidamente requisitado y el pago de derechos, sin perjuicio de la atribución de la Autoridad Sanitaria de efectuarlo en cualquier momento con fines de vigilancia sanitaria, denuncia, seguimiento o por el informe de algún		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
siniestro, sin interferir con otras disposiciones aplicables.		
5.9.4. El verificador sanitario, al iniciar un balance de estupefacientes o psicotrópicos, debe constatar la existencia física contra el saldo de los libros de control de los medicamentos de la fracción incluida en la orden de verificación. El verificador debe anotar en el primer renglón disponible de cada folio en uso la fracción de medicamentos por verificar, la fecha y número de orden de verificación; y debe estampar su firma autógrafa para cerrar el periodo de balance y evitar que movimientos de entrada o salida ocurridos durante la verificación puedan confundirse con diferencias injustificadas. Durante la visita de verificación sanitaria por balance, los Establecimientos podrán adquirir y surtir los medicamentos normalmente.		
5.9.5. Los trámites de modificación de Aviso de baja y alta de Responsable Sanitario, Aviso de previsión y permiso de libros de control no requieren visita de verificación sanitaria previa para la aceptación o conclusión de los trámites, sin perjuicio de que la Autoridad Sanitaria pueda efectuarla en cualquier momento.		
5.9.6. Los Responsables Sanitarios de los Establecimientos deben efectuar balances periódicos a fin de constatar que se manejan adecuadamente los medicamentos controlados. ~~Cuando un Responsable Sanitario inicia sus funciones, debe realizar un balance para hacer constar las condiciones en que asume la~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~responsiva. Si hay discrepancias, deben comunicarlas a la Autoridad Sanitaria.~~		
Cuando un nuevo Responsable Sanitario no cuente con entrega del balance correspondiente debe realizar una revisión exhaustiva de cada registro de los libros de control y, en caso de detectar registros faltantes, en blanco o sin avalar por su predecesor, debe rastrear cada movimiento, actualizar el libro de control y avalar los registros; en la columna observaciones se debe anotar el motivo del registro extemporáneo y, en caso de medicamentos faltantes o documentación faltante o inexistente que ampare la tenencia legítima de los medicamentos, informar mediante escrito libre a la Autoridad Sanitaria para deslindar responsabilidades.		
5.10.4. ***Instructivo para el llenado de los libros de control autorizados para Farmacias***		
En el *cuadro 1* se ejemplifica la forma de llenar los registros en el libro de control.		
5.10.1. El número **1** corresponde al folio de la hoja, el cual será consecutivo. Todas las hojas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.		
5.10.2. En el número **2** se anota lo siguiente:		
5.10.2.1. ~~a.~~ Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante		
5.10.2.2. ~~b.~~ Forma farmacéutica		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.10.2.3. ~~c.~~ Concentración		
5.10.2.4. ~~d.~~ Contenido de la presentación		
Nota: al terminarse la hoja, en el folio donde se continúe se anotan nuevamente los datos anteriores.		
5.10.3. En el número **3**, "Pasa al folio", se anota el folio de la hoja en la que se continuarán descargando las entradas y salidas del producto y la presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página actual. ~~Cuando se trate de un folio consecutivo, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro "Viene de".~~		
5.10.4. En el número **4**, después de la leyenda "Viene de", se debe anotar el número de folio del cual proviene.		
5.10.5. En el número ~~4~~ **5** se anota la fecha en que se realiza cada movimiento de entrada o salida, con día, mes y año. En las 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 las salidas, es la fecha en que se surte cada receta o se realiza la devolución o se cierra el Acta de verificación ~~destrucción~~.		
5.10.6. En el número ~~5~~ **6** se anota la razón social y domicilio completo del proveedor del medicamento. Cuando se trate de una devolución de medicamento, se anota el nombre del cliente.		

CONSULTA

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Dice	Debe decir	Justificación*
5.10.7. En el número ~~6~~ **7** se anota, en el caso de las recetas, el nombre del médico que prescribe el medicamento.		
5.10.8. En el número ~~7~~ **8** se anota la dirección del médico que prescribe~~, si es una receta, o el número de acta de verificación, si es una destrucción~~.		
5.10.9. En el número ~~8~~ **9** se anota, en el caso de las recetas, el número de Cédula Profesional del médico que prescribe.		
5.10.10. En el número ~~9~~ **10** se anota el número de la factura o comprobante de entrada (adquisición, traspaso o devolución). En las salidas, se asienta el número de la factura o comprobante de venta o traspaso.		
5.10.11. En el número ~~10~~ **11** se anota el número progresivo que se le asigna a cada receta retenida en forma interna al surtirse. Este número se escribe 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.		
5.10.11.1. En los medicamentos del grupo I, se anota también el número de folio de la receta especial con código de barras, en este espacio o en la columna ~~10~~ **11**, si se requiere para que no se tape el registro.		
5.10.12. En el número ~~11~~ **12** se anota el número de lote y fecha de caducidad del medicamento.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.10.13. En el número ~~12~~ **13** se anota el número de piezas recibidas en entrada.		
5.10.14. En el número ~~13~~ **14** se anota el número de piezas a las que se da salida.		
5.10.15. En el número ~~14~~ **15** se anota el resultado (saldo) de los movimientos registrados.		
5.10.16. En el número ~~15~~ **16**, el Responsable Sanitario firma después de realizar la revisión.		
5.10.17. En el número ~~16~~ **17** se anotan las observaciones que hubiera. Siempre que el Responsable Sanitario efectúe la baja de un medicamento para destruirlo, debe anotar en este espacio la palabra "BAJA" y el motivo.		
5.11. 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 (*cuadro 2*) se hacen las siguientes anotaciones[2]:		
5.11.1. El número **1** corresponde al folio de la hoja, el cual será consecutivo. Todas las hojas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.		
5.11.2. En el número **2** se anota lo siguiente:		
5.11.2.1. ~~a.~~ Denominación distintiva del medicamento o la denominación genérica y laboratorio fabricante		
5.11.2.2. ~~b.~~ Concentración		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.11.2.3. ~~c.~~ Forma farmacéutica		
5.11.2.4. ~~d.~~ Contenido de la presentación		
5.11.3. En el número **3** se anota 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. ~~Cuando se trate de un folio consecuente, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro "Viene de".~~		
5.11.4. En el número **4**, después de la leyenda "Viene de", se debe anotar el número de folio del cual proviene.		
5.11.5. En el número ~~**4**~~ **5** se anota, para la entrada de un medicamento, la fecha de recepción con su factura o comprobante de adquisición o devolución, incluyendo el día, mes y año (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura o comprobante de adquisición con la de entrega). En una salida, en el renglón siguiente se anota la fecha en que se surte cada pedido.		
5.11.6. En el número ~~**5**~~ **6** se anota la razón social o nombre y domicilio completo del proveedor o cliente en caso de devolución del medicamento y domicilio.		
5.11.7. En el número ~~**6**~~ **7** se anota el nombre y domicilio completo o razón social del destinatario.		
5.11.8. En el número ~~**7**~~ **8** se anota número de la factura o comprobante de adquisición, traspaso o distribución, así como de salida.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.11.9. En el número ~~8~~ **9** se anota el número de lote y fecha de caducidad del producto.		
5.11.10. En el número ~~9~~ **10** se anota el número de piezas recibidas.		
5.11.11. En el número ~~10~~ **11** se anota el número de piezas surtidas.		
5.11.12. En el número ~~11~~ **12** se anota el resultado (saldo) de los movimientos registrados.		
5.11.13. En el número ~~12~~ **13** el Responsable Sanitario firma después de hacer una revisión. Si tiene alguna observación, la anota.		
5.11.14. En el número ~~13~~ **14** se anotan las observaciones. Si el medicamento es de importación, se registra el número de permiso de importación emitido por la COFEPRIS.		
[2] El *cuadro 2* presenta un ejemplo de una página del libro de control para almacenes de depósito y distribución de medicamentos.		
~~6.~~ 5.12. Instructivo para el llenado del libro de control para medicamentos magistrales que contienen medicamentos o materia prima controlada		
De acuerdo con el ejemplo de una página de libro de control que se encuentra en el *cuadro 3*, los registros se harán de la siguiente manera:		
5.12.1. El número **1** corresponde al folio de la hoja, el cual será consecutivo. Todas las hojas estarán foliadas. Este número sirve para poder relacionarlo con el folio donde se continúa cuando se termine la página.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.12.2. En el número **2** anotar el nombre de la materia prima controlada o denominación genérica o distintiva 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 anteriores.		
5.12.3. En el número **3** anotar el número de folio ~~de la hoja~~ donde se continuarán descargando las entradas y salidas cuando se agote el folio en uso. ~~del producto y presentación farmacéutica de que se trate, al terminarse la página. Cuando se trate de un folio consecutivo, podrá anteponerse el número de folio del cual proviene el registro.~~		
5.12.4. En el número **4**, después de la leyenda "Viene de", se debe anotar el número de folio del cual proviene.		
5.12.5. En el número ~~**4**~~ **5** se anota la fecha en que se realiza cada movimiento de entrada o salida, con día, mes y año. En las entradas, es la fecha de recepción de la materia prima controlada o del medicamento (en algunos casos no corresponde la fecha de la factura o comprobante de adquisición con la de entrega). En las salidas, es la fecha en que se surte cada receta o se realiza la devolución o se cierra el Acta de verificación ~~destrucción~~.		
5.12.6. En el número ~~**5**~~ **6**, cuando se trata de entradas se anota la razón social o nombre y domicilio completo del proveedor de la materia prima.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.12.7. En el número ~~6~~ **7** se anota el número progresivo que se le asigna a cada receta retenida en forma interna al surtirse. Este número se escribe 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 los medicamentos del grupo I, se anota también el número de folio de la receta especial con código de barras.		
5.12.8. En el número ~~7~~ **8** se anota, cuando se trata de recetas, el nombre del médico que prescribe el medicamento magistral.		
5.12.9. En el número ~~8~~ **9** se anota la dirección del médico que prescribe.		
5.12.10. En el número ~~9~~ **10** se anota, cuando se trata de recetas, el número de Cédula Profesional del médico.		
5.12.11. En el número ~~10~~ **11** se escribirán todas las materias primas que componen el medicamento magistral, una en cada renglón, los renglones que sean necesarios. Si son sólidos orales, al terminar las materias primas, en el siguiente renglón, se especifica la forma farmacéutica y cantidad preparada.		
5.12.12. En el número ~~11~~ **12** se anota la cantidad de materia prima controlada adquirida o de unidades de dosis, si se trata de especialidades farmacéuticas.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
5.12.13. En el número ~~12~~ **13** se anota la cantidad de materia prima utilizada.		
5.12.14. En el número **14** se anota el número de lote y fecha de caducidad.		
5.12.15. En el número ~~13~~ **15** se anota el número de la factura o comprobante de adquisición.		
5.12.16. En el número ~~14~~ **16** se anota la cantidad que queda de la materia prima o medicamento a que corresponde el folio.		
5.12.17. En el número ~~15~~ **17** el Responsable Sanitario firma después de hacer una revisión. Si tiene alguna observación, la anota.		
5.12.18. En el número ~~16~~ **18** se anotan las observaciones que hubiera.		
6. Registro en libros de control en Farmacia Hospitalaria		
6.1. El registro de movimientos en los libros de control es un elemento fundamental para la trazabilidad de los medicamentos controlados; para el caso específico de la Farmacia Hospitalaria, independientemente del sistema de distribución de medicamentos autorizado, el registro en libros de control debe realizarse por conversión de la cantidad de piezas por el contenido en unidades de dosificación (tableta, cápsula, parche, ampolleta, etc.), con la opción de indicar en las observaciones que el registro corresponde a cierto número de presentaciones completas.		
6.2. Todo medicamento caducado o deteriorado, generado en las áreas del hospital, incluidos		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
aquellos que se manejen en los carros de reanimación cardiopulmonar, deben ser devueltos a la Farmacia para que ésta realice el registro y resguardo correcto en el área de seguridad específica para medicamentos controlados.		
6.2.1. Las devoluciones de medicamentos podrán realizase por unidad de dosificación.		
6.3. El personal médico o de enfermería debe llenar el formato (*Cuadro 4*) establecido en el *Suplemento*, el cual servirá para comprobar la devolución del medicamento a la Farmacia. Este formato debe especificar el motivo de la devolución, fecha de devolución, número de documento, denominación genérica, y distintiva en su caso, descripción del producto, cantidad y unidad, número de lote y fecha de caducidad. Además, el documento debe incluir el nombre, fecha y firma de quien entrega y recibe el medicamento, así como el sello fechador de recepción de la Farmacia.		
6.4. Se debe elaborar un formato por cada medicamento, presentación y fabricante.		
6.5. La Farmacia debe contar con el formato (*Cuadro 4*) que respalde la devolución de estos medicamentos, los cuales se registrarán como entrada en los libros de control para, posteriormente, asentarlos como baja en los mismos.		
6.6. En el caso de las visitas de destrucción el verificador sanitario constatará que el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
medicamento a destruirse cuente con registro en los libros de control.		
6. ~~D.~~ Medicamentos caducados, en mal estado, o mermas en preparación de magistrales o dosis unitarias		
6.1. Para evitar el riesgo de venta, suministro, ~~o~~ distribución accidental, sustracción o desvío de estos medicamentos caducados o deteriorados, así como cualquier riesgo de contaminación ambiental; los medicamentos ~~controlados~~ que se lleguen a caducar o dañar en ~~las farmacias o almacenes~~ los Establecimientos se ~~colocan en un contenedor impermeable y con cierre hermético~~ deben almacenar en recipientes impermeables y con cierre que prevenga fugas, derrames o emisiones. Lo anterior sin perjuicio a lo establecido en otras disposiciones aplicables, debidamente identificados, en condiciones de guarda y custodia hasta la visita de verificación sanitaria para su ~~disposición~~ tratamiento final. En el caso de medicamentos líquidos rotos, se conservan los restos del envase primario y demás envases como evidencia del hecho, preferentemente dentro de una bolsa de polietileno transparente. La existencia ~~El hallazgo~~ de medicamentos caducados debidamente separados, ~~e~~ identificados y resguardados no ~~constituye irregularidad o incumplimiento sanitario del establecimiento ni~~ representa un riesgo para la salud de la población.		
~~Si hay medicamentos controlados asegurados en visitas de verificación, no pueden permanecer en el~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~establecimiento más de un año a partir de la fecha en la que se levantó el acta correspondiente.~~ 6.2. En el caso de medicamentos controlados asegurados en visitas de verificación sanitaria, el Establecimiento debe gestionar ante la Autoridad Sanitaria su liberación y, en su caso, la verificación de la destrucción correspondiente, en un lapso no mayor a un año después de la colocación de los sellos. Cabe mencionar que, por ningún motivo, se deben quitar los sellos de aseguramiento sin la presencia de un verificador sanitario.		
6.3. En caso de que se encuentren medicamentos controlados, con fecha de caducidad vencida mayor a un año, durante una visita de verificación, la Autoridad Sanitaria podrá ordenar al Responsable Sanitario o propietario del Establecimiento el tratamiento final de los mismos según lo establecido en el capítulo *Gestión integral de residuos de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos*.		
6.4. Cuando por acuerdos comerciales los medicamentos estén sujetos a devolución al proveedor, debe documentarse mediante el correspondiente comprobante de devolución.		
6.5. La destrucción o tratamiento final de los medicamentos ~~productos~~ debe~~rá~~ realizarse según lo establecido en el capítulo ~~*Destrucción de medicamentos*~~ *Gestión integral de residuos de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos*.		
6.6. Cuando por cambio de razón social, traspaso, cierre definitivo del Establecimiento, etc., queden		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
en las instalaciones medicamentos asegurados, debe gestionarse su destrucción para finiquitar el manejo de estos insumos.		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

~~Cuadro 1. Ejemplo de libro de control para farmacias, boticas y droguerías.~~

No.: (1)

~~Esta página está dedicada a:~~ (2) ~~Pasa al folio:~~ (3)

Año y Fecha (4)	Procedencia (5)	Médico (6)	Dirección (7)	Cédula Profesional (8)	Número de factura (9)	Número de receta (10)	Lote y caducidad (11)	Cantidad adquirida (12)	Cantidad vendida (13)	Saldo (14)	Firma (15)	Observaciones (16)
Fecha de factura de compra	Razón social y domicilio del proveedor	Nombre del médico que prescribe	Dirección del proveedor y del que prescribe	Número de Cédula Profesional	Número de factura o comprobante de adquisición o de salida	Número progresivo que le corresponde a la receta	Número de lote y fecha de caducidad	Número de piezas adquiridas	Número de piezas surtidas	Resultado de las adquisiciones menos las salidas	Firma del responsable sanitario después de la revisión	Observaciones de cada producto (si aplica)

~~Observación:~~

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

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

(1) No.: _____

(2) Esta página está dedicada a: _____ (3) Pasa al folio: _____

Año y Fecha	Procedencia	Destinatario domicilio	Número de factura	Lote	Cantidad adquirida	Cantidad vendida	Saldo	Firma	Observaciones
(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)
Fecha de factura de compra	Razón social y domicilio del proveedor	Nombre y domicilio del cliente	Número de factura o comprobante de adquisición o de salida	Número de lote del producto	Número de piezas adquiridas	Número de piezas surtidas	Resultado de las adquisiciones menos las salidas	Firma del responsable sanitario después de la revisión	Observaciones de cada producto (si aplica)

Observación: _____

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

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

(1) No.: _____

(2) Esta página está dedicada a: _____ (3) Pasa al folio: _____

Fecha (4)	Procedencia (5)	Núm. (6)	Médico (7)	Dirección (8)	Cédula profesional (9)	Prescripción (10)	Cantidad adquirida (11)	Cantidad utilizada (12)	Número de la factura (13)	Saldo (14)	Firma del responsable sanitario (15)	Observaciones (16)
Fecha de entrada o salida	Razón social y domicilio del proveedor	Número asignado a la receta	Nombre del médico que prescribe	Dirección del médico	Número de Cédula Profesional	Materias primas componentes	Cantidad de materia prima controlada adquirida	Cantidad de materia prima controlada utilizada	Número de factura o comprobante de adquisición	Saldo de la materia prima	Firma del responsable sanitario después de la revisión	Observaciones de cada producto (si aplica)

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Cuadro 1. Ejemplo de libro de control para Boticas, Droguerias y Farmacias.

No.: 1

Esta página esta dedicada a: 2 Pasa al folio: 3 Viene de: 4

Año y fecha	Procedencia	Médico	Dirección	Cédula Profesional	Número de factura	Número de receta	Lote y fecha de caducidad	Cantidad adquirida	Cantidad vendida	Saldo	Firma	Observaciones
5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
Fecha de factura de compra	Razón social y domicilio del proveedor	Nombre del médico que prescribe	Dirección del proveedor y del que prescribe	Número de Cédula Profesional	Número de factura o comprobante de adquisición o de salida.	Número progresivo que le corresponde a la receta	Número de lote y fecha de caducidad	Número de piezas adquiridas	Número de piezas surtidas	Resultado de las adquisiciones menos las salidas	Firma del Responsable Sanitario después de la revisión	Observaciones de cada producto (si aplica)

Observación: _____

_____

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

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

No.: (1)

Esta página esta dedicada a: (2) Pasa al folio: (3) Viene de: (4)

Año y fecha (5)	Procedencia (6)	Domicilio destinatario (7)	Número de factura (8)	Lote y fecha de caducidad (9)	Cantidad adquirida (10)	Cantidad vendida (11)	Saldo (12)	Firma (13)	Observaciones (14)
Fecha de factura de compra	Razón social y domicilio del proveedor	Nombre y domicilio del cliente	Nombre de factura o comprobante de adquisición o de salida	Número de lote y fecha de caducidad	Número de piezas adquiridas	Número de piezas surtidas	Resultado de las adquisiciones menos las salidas	Firma del Responsable Sanitario después de la revisión	Observaciones de cada producto (si aplica)

Observación: _____

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

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

No.: 1

Esta página esta dedicada a: 2 Pasa al folio: 3 Viene de: 4

Fecha	Procedencia	Núm.	Médico	Dirección	Cédula Profesional	Prescripción	Cantidad adquirida	Cantidad uitilizada	Lote y fecha de caducidad	Número de la facrura	Saldo	Firma	Observaciones
5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Fecha de entrada o salida	Razón social y domicilio del proveedor	Número asignado a la receta	Nombre del médico que prescribe	Dirección del médico	Número de Cédula Profesional	Materias primas componentes	Cantidad de materia prima controlada adquirida	Cantidad de materia prima controlada utilizada	Fecha y lote de caducidad	Número de factura o comprobante de adquisición	Saldo de la materia prima	Firma del Responsable Sanitario después de la revisión	Observaciones de cada producto (si aplica)

Observación: _____

_____

"2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab"

Cuadro 4. Formato de devolución de medicamento caduco o deteriorado de áreas intrahospitalarias a la Farmacia Hospitalaria.

No. de documento único

Fecha de documento:

Motivo de la devolución:	
Área de devolución:	
Fecha de devolución:	
Denominación genérica y, distintiva en su caso:	
Descripción del producto:	
Cantidad y unidad:	
No. de Lote:	
Fecha de caducidad:	
Nombre del fabricante del medicamento.	

ENTREGA: Nombre, fecha y firma.	RECIBE: Nombre, fecha y firma.

SELLO FECHADOR DE RECEPCION DE LA FARMACIA.

Nota: Se deberá realizar un formato por medicamento, presentación y fabricante de medicamento.
Nota 2: En la sección de no. de Lote y fecha de caducidad, debe describir los datos correspondientes a todos los medicamentos indicados en el formato.