

Monterrey N.L. a 13 de Septiembre del 2023

ESTABLECIMIENTOS PRIVADOS Y/O PÚBLICOS, QUE CUENTEN CON LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS PARA FARMACIAS, DROGUERÍAS Y BÓTICAS.

En atención a la solicitud de permiso de Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos para Farmacias, Droguerías y Boticas (formato COFEPRIS-03-005), me permito hacer de su conocimiento que derivado de una alineación de procesos de esta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a partir del 18 de Septiembre del año en curso, el procedimiento para revisión y autorización se realizará de la siguiente manera:

- 1.- Deberá acudir al Centro Integral de Servicios, ubicado en Av. Chapultepec N° 1836, Col. Jardín Español, Monterrey, N.L.; con formato COFEPRIS-03-005 debidamente requisitado y su documentación anexa (Ver ANEXO I).
- 2.- En caso de presentar el trámite con los documentos completos, se procederá a foliar y sellar de recibido, entregando acuse del mismo.
- 3.- En base al folio proporcionado, podrá revisar el estatus que guarda su trámite desde la plataforma Estado de Atención con liga de acceso: <https://saludnl.gob.mx/regulacion-sanitaria/tramites/web/index.php>
- 4.- Una vez que aparezca como concluido el trámite, podrá acudir a nuestras instalaciones para la recepción de la resolución del trámite y/o libro(s) de control autorizados.

No omito mencionar, que el Centro Integral de Servicios continuará con asesorías en relación a la Autorización de Libros de Control, misma que fungirá de apoyo para brindar información sobre los requisitos del trámite y/o revisión de documentos.

ATENTAMENTE
SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO



MTRO. REYNALDO CANTÚ SHAY



YESL/NPMR
C.c.p. Dra. Alma Rosa Marroquín Escamilla / Secretaría de Salud del Estado de Nuevo León.



ANEXO I REQUISITOS DOCUMENTALES:

1. Formato "Autorizaciones, Certificados y Visitas" (FF-COFEPRIS-01) debidamente requisitado.
2. Copia legible del Aviso del Responsable Sanitario actualizado (COFEPRIS-05-011) Aviso de Responsable Sanitario de Insumos para la Salud del Establecimiento que Opera con Licencia Sanitaria o bien, COFEPRIS-03-012. Aviso de Modificación o Baja de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud que Opera con Licencia Sanitaria.
3. Copia simple de la Licencia Sanitaria Vigente con clasificación autorizada 464111.- Farmacia sin minisúper (Incluye droguería y boticas con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados) o 464112.- Farmacias con minisúper (Con venta de medicamentos controlados, biológicos y hemoderivados) que contenga Líneas autorizadas para Estupefacentes (Fracción I) y Psicotrópicos (Fracción II y Fracción III) y en caso de elaborar fórmulas magistrales que contengan Estupefacentes y/o Psicotrópicos, contar con tal autorización en la licencia sanitaria correspondiente.
4. Acreditación de la personalidad jurídica, es decir, original o copia certificada del documento que acredite la personalidad jurídica del promovente cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro o el número de referencia del Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) o mediante escrito adjunto a la solicitud, el número de referencia del trámite en el que se haya acreditado previamente la personalidad jurídica en caso de haber realizado algún otro trámite ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
5. Libros de Control, los cuales deberán contener las características que se enuncian en el Capítulo XII, apartado C del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud sexta edición, de la FARMACOEPA de los Estados Unidos Mexicanos.

