

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Psicotrópicos y Estupefacientes

Recaudos para Permiso de Elaboración de Productos Farmacéuticos Categoría Psicotrópicos y Estupefacientes

Notas:

- a) El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos, organizados de la manera que se presenta a continuación, en carpeta marrón debidamente identificada y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.
- b) (*) La verificación de la recepción del documento por parte de la División, no implica aprobación.

N°	Recaudo	Descripción	Verificado (*)
1	Solicitud de Permiso de Elaboración de Productos Farmacéuticos Categoría Psicotrópicos y Estupefacientes.	Carta u Oficio dirigida al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), emitida por el Representante Legal de la Empresa, indicando (Nombre, Apellido, Cédula de Identidad, Inscripción en el SACS, Dirección, Teléfono y Fecha de la Solicitud). Indique lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Producto a Fabricar. ✓ Presentación Comercial. ✓ Cantidad de Producto expresado en Letras y Números. ✓ N° Lote. ✓ N° Especialidad Farmacéutica. <p>Esta Solicitud debe ser Impresa por duplicado.</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Certificado de Análisis de la Materia Prima.	El cual debe contener lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> ✓ N° Lote. ✓ Fecha de Fabricación, de Análisis y de Vencimiento. ✓ Firma y Sello del Dpto. Calidad. ✓ Formula Maestra del Producto a Fabricar. 	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Comprobante de Pago.	Original y Copia del Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia electrónica. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la Página WEB del SACS / Tarifas / Nivel Central / Drogas, Medicamentos y Cosméticos . Asimismo, los Pagos deben realizarse a Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria , de acuerdo a lo indicado en el link “Para Cancelar Tarifas y Multas” / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas , publicada en la Página WEB del SACS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

TAQUILLA UNICA DEL SACS RECIBIDO POR	DIVISIÓN VERIFICADO POR	DIRECCIÓN AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.05-DMC-PE-OPP-AGOSTO 2022

