



NORMA TÉCNICA 30 -2003
Guatemala 06 octubre 2003

**DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS Y AFINES**

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Guatemala, establece en el artículo 96 que el Estado controlará la calidad de los productos farmacéuticos que puedan afectar la salud y bienestar de los habitantes, función que le es típica y que ejerce a través de los órganos establecidos en la ley, razón por la cual está legitimado para regular la actividad y ejercer los controles correspondientes, potestad de control a la que no puede renunciar.

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de conformidad con lo establecido en el artículo 9, literal a) del Código de Salud, tiene a su cargo la rectoría del Sector Salud para la conducción, regulación, vigilancia coordinación y evaluación de las acciones e instituciones de salud a nivel nacional.

CONSIDERANDO:

Que es función del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, la emisión de la Norma Técnica que establece los requisitos para la inscripción sanitaria de los dispositivos médicos.

POR TANTO:

En el Ejercicio de las funciones que le confiere el artículo 35 literal a) del Acuerdo Gubernativo número 115-99, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ACUERDA:

EMITIR LA PRESENTE NORMA TÉCNICA 30-2003

PARA AUTORIZACION DE RECETAS DE METILFENIDATO

ARTICULO 1. BASE LEGAL

Artículo 165 del Código de Salud, Decreto 90-97, Artículo 4 del Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines.

ARTICULO 2. JUSTIFICACION

Establecer un procedimiento para autorizar recetas de (Metilfenidato), producto clasificado entre las sustancias de la lista II, del convenio sobre sustancias sicotrópicas 1971.



ARTICULO 3. DESPACHO DE RECETAS EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS.

Los establecimientos farmacéuticos para expender este medicamento deben solicitar la receta extendida por el médico tratante, autorizada por El Departamento.

ARTICULO 4. PROCEDIMIENTO PARA ADQUIRIR EL PRODUCTO.

1. La primera receta se entrega en la ventanilla de recepción de El Departamento para que sea autorizada en la oficina de Importaciones, exportaciones, estupefacientes y sicotrópicos de la Unidad de Autorizaciones Sanitarias también se le entrega un formulario de solicitud de metilfenidato.
2. Junto con la segunda receta que ingrese a ventanilla para su autorización debe adjuntar: El formulario de solicitud de metilfenidato llenado por el médico y certificación médica ambos documentos debidamente timbrados, sellados y firmados por el mismo profesional
3. Al cumplir con los requisitos anteriores, se registran los datos del paciente y el médico, otorgándoseles un número de dictamen para la compra del medicamento.
4. Cada vez que ingrese una receta para su autorización debe acompañarla con el número de dictamen otorgado.
5. El médico debe notificar por escrito cuando desee cambiar la dosis del medicamento.

Artículo 5 VIGENCIA. La presente Norma técnica empieza a regir a partir del 06 de octubre del 2003.



DEPTO. DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES	Pag-
UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS	F-As-g-010
SECCION DE ESTUPEFACIENTE, SICOTROPICOS, IMPORTACIONES, EXPORTACIONES	Octubre 2003

SOLICITUD PARA METILFENIDATO

Número de Dictamen		
DATOS DEL PACIENTE		
Nombre:		
Sexo:	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	
Edad:	años	
Dirección:		
Nombre del Padre o Responsable:		
Firma del padre o Responsable:		
DIAGNOSTICO CLINICO:		
SOLICITA METILFENIDATO		
Presentación:	Tiempo Probable:	
Cuota Mensual:	Cantidad diaria:	
DATOS DEL MEDICO:	T I M B R E A Q U I	
Nombre:		No de Colegiado:
Dirección de la Clínica:		
Teléfono:		
Sello y firma del Profesional:		

LUGAR Y FECHA: _____

NOTA: LOS DATOS ANTERIORES SON ESTRICTAMENTE CONFIDENCIALES Y CON FINES ESTADÍSTICOS.