

# REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado  
Presidente Constitucional de la República

Año IV - Nº 1010

Quito, martes 23 de  
mayo de 2017

## LEXIS

CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS  
CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN

**Art. 107.-** Materia no protegible.- No son objeto de protección las disposiciones legales y reglamentarias, los proyectos de ley, las resoluciones judiciales, los actos, decretos, acuerdos, resoluciones, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, y los demás textos oficiales de orden legislativo, administrativo o judicial, así como sus traducciones oficiales.

Tampoco son objeto de protección los discursos políticos ni las disertaciones pronunciadas en debates judiciales. Sin embargo, el autor gozará del derecho exclusivo de reunir en colección las obras mencionadas en este inciso con sujeción a lo dispuesto en este Capítulo.

**Art. 116.-** ...

La información y el contenido de las bases de datos producto de las investigaciones financiadas con recursos públicos serán de acceso abierto. Las instituciones o entidades responsables de tales investigaciones deberán poner a disposición dicha información a través de las tecnologías de la información.

**REGISTRO OFICIAL:** Órgano del Gobierno del Ecuador marca registrada de la Corte Constitucional.

## SUMARIO:

Págs.

### FUNCIÓN EJECUTIVA

#### ACUERDO:

#### SECRETARÍA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA:

0002009 Refórmese el Acuerdo Ministerial No. 1043 de 2 de febrero de 2015, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 445 de 25 de febrero de 2015.. 2

#### RESOLUCIONES: MINISTERIO DEL AMBIENTE:

Regístrese en esta Cartera de Estado a las siguientes fundaciones:

94	Welfare To Work .....	3
95	Nuevo Guayaquil .....	4
96	De Preservación del Ambiente y Atención a Problemas Urbanos y Rurales – FAPUSUR.....	5

#### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

#### AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA:

ARCSA-DE-011-2017-JCGO Recategorícese la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada ..... 6

ARCSA-DE-012-2017-JCGO Expídese la Normativa técnica sanitaria para productos de uso y consumo humano exclusivos para exportación ..... 16

#### MINISTERIO DEL TRABAJO:

MDT-2016-0002-A Expídese la fe de erratas a la Norma técnica para el pago de remuneración variable por eficiencia para las y los profesionales de la salud del IESS, que realicen atenciones programadas en días de descanso obligatorio ..... 22

## 6 - Martes 23 de mayo de 2017 Registro Oficial N° 1010

### Resuelve:

**Art. 1.-** Registrar en esta Cartera de Estado a la "Fundación de Preservación del Ambiente y atención a Problemas Urbanos y Rurales - FAPUSUR", la misma que fue aprobada por el Ministerio de Bienestar Social, mediante Acuerdo Ministerial No. 3381 de fecha 16 de julio de 1992.

**Art. 2.-** Disponer de forma inmediata la reforma al estatuto de la organización acogiendo las observaciones de la Dirección Nacional de Biodiversidad de esta Cartera de Estado en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739, publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

**Art. 3.-** Disponer se realicen las gestiones necesarias para el registro de la nueva Directiva de la organización, en cumplimiento con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 739 publicado en el Registro Oficial No. 570 de fecha 21 de agosto de 2015.

**Art. 4.-** Notificar a los interesados con una copia de esta Resolución, conforme a lo dispuesto por los artículos 126 y 127 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

**Art. 5.-** El presente Resolución tendrá vigencia a partir de la suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial

Dado en Quito, 20 de abril de 2017.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE.

f.) Dr. Jaime Piedra Maridueña, Coordinador General Jurídico, Delegado del Ministro del Ambiente.

### MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. ARCSA-DE-011-2017-JCGO

#### LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA

#### Considerando

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, manda que: "La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, (...) y otros que sustentan el buen vivir";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 358, determina que: "El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.";

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 5, determina que: "La autoridad sanitaria nacional creará los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud provenientes del sector público, organismos no gubernamentales y de organismos internacionales, cuyo beneficiario sea el Estado o las instituciones del sector público, se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos, de conformidad con los requerimientos y las condiciones de salud de la población.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 137, establece que: "(...) Están sujetos a la obtención de registro sanitario los medicamentos en general en la forma prevista en esta Ley, productos biológicos, productos naturales procesados de uso medicinal, productos dentales, dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, comercialización, dispensación y expendio";

Que, el artículo 28 de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone: "Competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará las actividades relacionadas con la producción, importación, exportación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y ejercerá competencia para determinar y sancionar las faltas administrativas señaladas en el capítulo V de esta Ley, en que incurrieren las personas naturales o jurídicas sujetas a su control (...)";

Que, el anexo b de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, Ley 0 (Registro Oficial suplemento 615, 26-X-2015), dispone las listas de sustancias psicotrópicas;

Que, mediante el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemente 717, 22-III-2016), en su artículo 8.- Acciones en el ámbito de la salud.- La autoridad sanitaria nacional, dentro del ámbito de sus competencias, adoptará las siguientes acciones: (...) 4. Regular y controlar la prescripción y el uso médico terapéutico de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización; y, (...);

Que, mediante el Reglamento General a la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno socio Económico de las Drogas y de Regulación y Control del uso de sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, Decreto Ejecutivo 951 (Registro Oficial Suplemente 717, 22-III-2016), en su artículo 25, se determina: "(...) La Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, o quien ejerza sus competencias, controlará las actividades relacionadas con

## Registro Oficial N° 1010 Martes 23 de mayo de 2017 - 7

la producción, importación, exportación, comercialización, distribución y dispensación de medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización. (...);

Que, mediante resolución ARCSA-DE-056-2015-GGG se expide el procedimiento para la autorización de comercialización de medicamentos en general y medicamentos biológicos, bajo la modalidad de pack; y el procedimiento para la autorización de agotamiento de existencias de medicamentos en general y medicamentos biológicos, publicado en Registro Oficial 609 de 16-oct.-2015.

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSPI; y, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, por medio del Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reforma el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades;

Que, por medio de la Acción de Personal No. 0044-A del 20 de febrero del 2017, La Señora Ministra de Salud Pública, en uso de sus facultades que le confiere la Ley y en base a los documentos habilitantes: ACTA DE DIRECTORIO N.º VII ARCSA-2017, celebrada el 15 de febrero de 2017, mediante RESOLUCIÓN DEL DIRECTORIO: Los Miembros del Directorio aprueban la Subrogación del puesto de Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, a favor del Ing. Juan Carlos Galarza de conformidad al Art. 126 de la Ley Orgánica del Servicio Público, en concordancia con el Art. 270 del Reglamento a la Ley Orgánica del Servicio Público, a partir del 20 de febrero del 2017 hasta nueva disposición, responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo No. 1290, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544; la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

### Resuelve:

**Art. 1.-** Recategorizar la modalidad de venta de prescripción bajo receta médica a prescripción bajo receta controlada, consignada durante la obtención del registro sanitario de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización clasificados como psicotrópicos, acorde a lo establecido en el anexo 1 de la presente resolución.

**Art. 2.-** Para fines de la presente resolución se aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

**Agotamiento de existencias.-** Es el proceso regulatorio mediante el cual el titular del registro sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto.

**La Agencia o la ARCSA.-** Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

**Sustancias catalogadas sujetas a fiscalización.-** Son sustancias catalogadas sujetas a fiscalización las que constan en el anexo de la Ley Orgánica de Prevención Integral del Fenómeno Socio Económico de las Drogas, se clasifican en:

- a. Estupefacientes;
- b. Psicotrópicas;
- c. Precursores químicos; y, sustancias químicas específicas.

**Sustancia psicotrópica.-** Sustancia natural o sintética, capaz de influenciar las funciones psíquicas por su acción sobre el Sistema Nervioso Central (SNC).

**Titular del registro sanitario.-** Es la persona natural o jurídica a cuyo nombre es emitido el certificado de registro sanitario, y es el responsable jurídica y técnicamente de la calidad del producto en el país.

**Art. 3.-** Esta recategorización será realizada por la ARCSA a partir de la suscripción de la presente resolución. En caso de que el titular de registro haya solicitado la modificación de la modalidad de venta bajo receta médica a bajo receta controlada previa la suscripción de esta resolución, esta modificación será atendida por la ARCSA.

**Art. 4.-** Los titulares de registro sanitario deberán solicitar el respectivo agotamiento de las existencias o acondicionar las etiquetas de los medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización clasificados como psicotrópicos en el plazo de 90 días contados a partir de la suscripción de la presente resolución, en base a los requisitos y procedimiento descritos en la normativa vigente.

### DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación del cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica de Certificaciones, por intermedio de la Dirección Técnica de Registro Sanitario, Notificación Sanitaria Obligatoria y Autorizaciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA.

La presente normativa técnica sanitaria entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 18 de abril de 2017.

f.) Ing. Juan Carlos Galarza Oleas; MSc, Director Ejecutivo, Subrogante de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.



Agencia Nacional  
de Regulación, Control  
y Vigilancia Sanitaria



Ministerio  
de Salud Pública



ANEXO 1

Nº	Razón social Solicitante	Nombre Laboratorio Fabricante	País Laboratorio Fabricante	Nombre del Producto	Principio activo	Forma farmacéutica	Forma de Venta	Nº de Registro Sanitario	Fecha de Emisión de Registro Sanitario	Fecha de Vigencia de Registro Sanitario
1	ABL PHARMA ECUADOR S.A. QUITO- ECUADOR	LABORATORIOS ANDROMACO S.A. SANTIAGO - CHILE PARA: TITULAR: LABORATORIOS ANDROMACO S.A. SANTIAGO- IMPORTADO Y DISTRIBUIDO EN ECUADOR POR: ABL PHARMA ECUADOR SA	CHILE	ACEPRAN COMPRIMIDOS 0.5 MG	CLONAZEPAM	COMPRIMIDOS. DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDOS DE FORMA REDONDA COLOR BLANCO AMARILLENTO PLANAS BORDES BISELADOS DOS RANURAS CRUZADAS EN UNA CARA	BAJO RECETA MEDICA	24.880-12-02	2012-10-17	2017-10-17
2	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. GUAYAQUIL- ECUADOR. TITULAR: ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A. GUAYAQUIL- ECUADOR.	Ecuador	ACROSUE 2 MG. COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA	ALPRAZOLAM. .....2.0 mg	COMPRIMIDOS PLANOS DE ASPECTO HOMOGÉNEO Y COLOR BLANCO EN UNA DE SUS CARAS PRESENTAN UNA RANURA DE FRAGMENTACION	BAJO RECETA MEDICA	5622- MAN- 10-09	2009-10-08	2019-10-08
3	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	ACROMAX LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO S.A.	Ecuador	CLONAZEPAM 2 mg COMPRIMIDOS	CLONAZEPAM ..... ..... ..... .....2,000mg	COMPRIMIDOS REDONDOS, CON UNA CARA RANURADA DE COLOR ROSADO, LIBRE DE PARTÍCULAS EXTRAÑAS	BAJO RECETA MEDICA	GBN- 1632- 12-11	2011-12-22	2021-12-22
4	B. BRAUN MEDICAL S.A. QUITO- ECUADOR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. SPARTE PHARMA BERLIN-ALEMANIA BAJO LICENCIA Y CONTROL DE: B. BRAUN MELSUNGEN A.G. MELSUNGEN- ALEMANIA.	ALEMANIA	MIDAZOLAM B. BRAUN 1 MG.	MIDAZOLAM CLORHIDRATO (CORRESPONDE A MIDAZOLAM 1 mg.)	SOLUCION INYECTABLE PARA USO IV.	BAJO RECETA MEDICA	GE-115-10-08	2013-05-10	2018-05-10
5	BOEHRINGER INGELHEIM DEL ECUADOR CIA. LTDA.	PHARMETIQUE S.A	(CO) COLOMBIA	LINDORMIN COMPRIMIDOS	Brotizolam micronizado (0.25mg)	COMPRIMIDOS REDONDOS BICONVEXOS DESDE BLANCO HASTA CASI BLANCO CON RANURA DE PARTICION UNILATERAL, LA CARA SUPERIOR LLEVA GRABADO 13A/13A Y CARA INFERIOR EL SIMBOLO DE LA FIRMA. OLOR APENAS PERCEPTIBLE.	BAJO RECETA MEDICA	02359- MAC- 01-03	2012-10-15	2017-10-15

8 - Martes 23 de mayo de 2017 Registro Oficial N° 1010

6	COMERCIOSA S.A. GUAYAQUIL – ECUADOR	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. GUADALAJARA, JALISCO - MEXICO TITULAR: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. GUADALAJARA, JALISCO - MEXICO	MEXICO	RELACUM 50mg/10ml	MIDAZOLAM	SOLUCION INYECTABLE. POLVO CRISTALINO BLANCO O AMARILLO CLARO CASI INSOLUBLE EN AGUA. FACILMENTE SOLUBLE EN ACETONA Y EN ALCOHOL SOLUBLE EN METANOL.	BAJO RECETA MEDICA	H60107 13	2013-08-07	2018-08-07
7	CORMIN CIA. LTDA.	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE	SENTIS CAPSULAS 37,5 mg	Fentermina Clorhidrato 37,5 mg	CAPSULAS Nº 1 DE GELATINA DURA FORMADAS POR 2 PIEZAS: TAPA DE COLOR BLANCO INVIERNO Y CUERPO DE COLOR CELESTE CLARO (PANTONE SIMILAR A 325C), QUE CONTIENE EN SU INTERIOR POLVO DE COLOR BLANCO O BLANCO CREMA.	BAJO RECETA MEDICA	2362-MEE-0716	2016-07-27	2021-07-27
8	CORPORACION FARMACEUTICA MEDISUMI S.A.	LABORATORIOS DIF S.A. CANELONES URUGUAY. EMPACADOR: LABORATORIO LIBRA S.A. MONTEVIDEO URUGUAY. TITULAR: LABORATORIO LIBRA S.A. MONTEVIDEO URUGUAY.	[UY] URUGUAY	DORMIZOLAM 15 SOLUCION INYECTABLE	Midazolam (como clorhidrato) 15 mg	LIQUIDO TRANSPARENTE INCOLORO SIN PARTICULAS EXTRAÑAS	BAJO RECETA MEDICA	30054-12-11	2011-12-14	2021-12-14
9	CORPORACION FARMACEUTICA MEDISUMI S.A.	LABORATORIOS DIF S.A. CANELONES - URUGUAY; ENVASADO POR: LABORATORIOS DIF S.A., CANELONES - URUGUAY; E, PACADO POR: LABORATORIO LIBRA S.A., MONTEVIDEO - URUGUAY	[UY] URUGUAY	DORMIZOLAM 50 SOLUCIÓN INYECTABLE	Midazolam clorhidrato..... 50 mg	LIQUIDO TRANSPARENTE INCOLORO SIN PARTICULAS EXTRAÑAS	BAJO RECETA MEDICA	30174-04-12	2012-04-11	2022-04-11
10	ECUAQUIMICA C.A. GUAYAQUIL ECUADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO DE CHILE TITULAR: LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO DE CHILE	CHILE	ADAX RETARD 1 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	ALPRAZOLAM	COMPRIMIDOS OBLONGOS LISOS EN AMBAS CARAS DE COLOR: AZUL PALIDO	BAJO RECETA MEDICA	24.598-07-02	2012-04-23	2017-04-23
11	ECUAQUIMICA C.A. GUAYAQUIL- ECUADOR	LABORATORIOS MINTAB CO S.A. SANTIAGO-CHILE	CHILE	ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.25 MG	ALPRAZOLAM	COMPRIMIDOS CIRCULARES BICONVEXOS DE COLOR ROSADO MOTEADO UNA CARA RANURADA DAMETRALMENTE	BAJO RECETA MEDICA	GBE-0242-08-02	2012-05-14	2017-05-14
12	ECUAQUIMICA C.A. GUAYAQUIL- ECUADOR	LABORATORIOS MINILAB. CO. S.A. SANTIAGO-CHILE TITULAR: LABORATORIOS MINILAB. CO. S.A. SANTIAGO-CHILE	CHILE	ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0.50 MG	ALPRAZOLAM	COMPRIMIDOS REDONDOS, BICONVEXOS, BORDES BISELADOS, CON RANURA EN UNA CARA, COLOR CELESTE	BAJO RECETA MEDICA	GBE-0237-07-02	2012-05-11	2017-05-11

13	ECUAQUIMICA C.A. QUAYAQUIL ECUADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO CHILE PARA EUROLAB LTDA	CHILE	CLONEX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2.0MG	CLONAZEPAM	COMPRIMIDOS DISPERSABLES DE COLOR CELESTE, CIRCULAR, BIRANURADO POR UNA CARA Y LISO EN LA OTRA	BAJO RECETA MEDICA	27.503- 02-07	2012-04- 20	2017-04-20
14	ECUAQUIMICA ECUATORIANA DE PRODUCTOS QUIMICOS C.A.	LABORATORIOS SAVAL S.A. SANTIAGO - CHILE TITULAR: EUROLAB LTDA. SANTIAGO - CHILE.	[CL] CHILE	CLONEX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1,0 MG	Clonazepam 1,000 mg (*)	Comprimido de color verde claro, circular biranurado por una cara y liso por la otra.	BAJO RECETA MEDICA	27.508- 1-02-12	2012-02- 25	2022-02-25
15	GENERICOS AMERICANOS GENAMERICA S.A.	CIPLA LTD.	[IN] INDIA	LORAZEPAM 1mg TABLETAS	LORAZEPAM 1.00 mg	TABLETAS CIRCULARES PLANAS, ANARANJADAS CON BORDES BISELADOS. TIENE IMPRESO EN UNA DE SUS CARAS L1 Y CON UN CORTE EN LA PARTE CENTRAL EN EL OTRO LADO	BAJO RECETA MEDICA	26.799- 01-06	2006-01- 17	2021-01-17
16	GRUNENTHAL ECUATORIANA C LTDA QUITO ECUADOR	TECNANDINA S.A. QUITO - ECUADOR PARA GRUNENTHAL ECUATORIANA C. LTDA. QUITO - ECUADOR, BAJO LICENCIA Y CONTROL DE: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED DE OSAKA - JAPON. TITULAR: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED DE OSAKA - JAPON.	ECUADOR	SEDAREST 2 mg TABLETAS	ESTAZOLAM	TABLETAS, DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETA REDONDA BLANCA, BICONVEXA, HOMOGENEO, SIN PIGMENTOS NI FRACTURAS, CON RANURA DE FRACCIONAMIENTO EN UNA SOLA CARA	BAJO RECETA MEDICA	5216- MAN- 05-08	2013-01- 17	2018-01-17
17	GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA	LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME	[DE] GERMA NY	TRANSTEC 70UG/H PARCHE TRASNDERMICO	Buprenorfina.. ..... 40,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO, RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDAS SOBRE UNA CAPA PROTECTORA DE ALUMINIO RIGIDA REMOVIBLE CON UNA CAPA EN EL RESPALDO COLOR PIEL, EN EL CENTRO ESTA PEGADO UN RESERVORIO LLENADO CON EL MEDICAMENTO	BAJO RECETA MEDICA	26.193- 02-05	2005-02- 22	2020-02-22
18	GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA	LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME	[DE] GERMA NY	TRANSTEC 35UG/H PARCHE TRANSDERMICO	Buprenorfina.. ..... 20,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO, RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDAS SOBRE UNA CAPA PROTECTORA DE ALUMINIO RIGIDA REMOVIBLE CON UNA CAPA EN EL RESPALDO COLOR PIEL, EN EL CENTRO ESTA PEGADO UN RESERVORIO LLENADO CON EL MEDICAMENTO	BAJO RECETA MEDICA	26.192- 02-05	2005-02- 24	2020-02-24



19	GRUNENTHAL ECUATORIANA CIA LTDA	LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME	[DE] GERMANIA	TRANSTEC 52.5UG/H PARCHE TRANSDERMICO	Buprenorfina.. ..... ..... 30,0 mg	PARCHE TRANSDERMICO, RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDAS SOBRE UNA CAPA PROTECTORA DE ALUMINIO RIGIDA REMOVIBLE CON UNA CAPA EN EL RESPALDO COLOR PIEL, EN EL CENTRO ESTA PEGADO UN RESERVORIO LLENADO CON EL MEDICAMENTO	BAJO RECETA MEDICA	26.194-02-05	2005-02-22	2020-02-22
20	GUSTISFARMAC EUTICA ECUADOR S.A. QUITO ECUADOR	GUTIS S.A. SAN JOSE COSTA RICA TITULAR: GUTIS S.A. SAN JOSE COSTA RICA	COSTA RICA	ANSIOLIT 0.5 MG TABLETAS	ALPRAZOLAM (C17H13ClN4)	TABLETAS # 1/4 REDONDAS PLANAS BORDES BISELADOS RANURADA POR UNA DE SUS CARAS COLOR BLANCO LIGERAMENTE ROSADO	BAJO RECETA MEDICA	20.206-1-10-02	2012-07-24	2017-07-24
21	KRONOS LABORATORIOS C. LTDA. GUAYAQUIL-ECUADOR	KRONOS LABORATORIOS C. LTDA. GUAYAQUIL ECUADOR. TITULAR: KRONOS LABORATORIOS C. LTDA. GUAYAQUIL ECUADOR.	ECUADOR	ANSAN 10MG COMPRIMIDOS	DIAZEPAM	COMPRIMIDOS 5/16 REDONDOS PLANOS BORDES BISELADOS DE COLOR AZUL	BAJO RECETA MEDICA	4.809-3-06-02	2012-04-20	2017-04-20
22	LABOBRANDT S.A.	BALIARDA S.A	[AR] ARGENTINA	CLONAGIN 2 mg COMPRIMIDOS	CLONAZEPAM 2.0 mg	COMPRIMIDOS BIRANURADOS, PLANOS, COLOR CELESTE, CON LOGOTIPO DE BALIARDA EN UNA CARA Y LAS LETRAS "C" Y "L" SEPARADAS POR LA RANURA EN LA CARA INVERSA	BAJO RECETA MEDICA	28360-01-08	2012-10-19	2017-10-19
23	LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A.	LABORATORIOS BAGÓ S.A. LA PLATA - ARGENTINA. TITULAR: LABORATORIOS BAGÓ S.A. LA PLATA - ARGENTINA	[AR] ARGENTINA	NEURYL 2 mg COMPRIMIDOS FLEXIDOSIS	CLONAZEPAM 2,00 mg	COMPRIMIDOS RECTANGULARES TRIRANURADOS, GRABADO NEY2, COLOR BLANCO.	BAJO RECETA MEDICA	24.683-09-02	2002-10-04	2017-10-04
24	LABORATORIOS BAGO DEL ECUADOR S.A.	LABORATORIOS BAGÓ S.A.	[AR] ARGENTINA	NEURYL 0.5 mg COMPRIMIDOS	CLONAZEPAM 0.50 mg	COMPRIMIDOS REDONDOS, COLOR SALMÓN, BICONVEXOS, BIRANURADOS, GRABADOS CON SIGLA NEY 0,5 EN UN LADO Y EL LOGO BAGÓ EN EL OTRO	BAJO RECETA MEDICA	24.542-06-02	2012-04-04	2022-04-04
25	LABORATORIOS GENERICOS FARMACEUTICOS ECUATORIANOS S.A. GUAYAQUIL-ECUADOR	GENFAR S.A. CALI - VILLA RICA CAUCA COLOMBIA TITULAR: GENFAR S.A. CALI - VILLA RICA CAUCA COLOMBIA	COLOMBIA	ZOLPIDEM GENFAR 10mg TABLETAS RECUBIERTAS	ZOLPIDEM HEMITARTRATO BP/EP 100%	TABLETAS RECUBIERTAS DE FORMA CAPSULAR, BICONVEXAS, RANURADA POR UNA DE SUS CARAS Y DE COLOR BLANCO	BAJO RECETA MEDICA	GE-5-08-07	2012-07-17	2017-07-17

26	LABORATORIOS ROCNARF S.A GUAYAQUIL ECUADOR	LABORATORIOS ROCNARF S.A GUAYAQUIL ECUADOR TITULAR: LABORATORIOS ROCNARF S.A GUAYAQUIL ECUADOR	ECUADOR	ZEOPAM 2 MG TABLETAS	LORAZEPAM	TABLETAS RECUBIERTAS. DESCRIPCION D ELA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS REDONDAS TAMAÑO Nº 5/16 ,BICONVEXAS CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS Y CON IMPRESIÓN DE SU LOGOTIPO EN LA OTRA COLOR VERDE	BAJO RECETA MEDICA	02305-MAC-12-02	2012-09-14	2017-09-14
27	LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR	LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR TITULAR: LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR	ECUADOR	GASTROPAX TABLETAS	CLORDIAZEPO XIDO BROMURO DE CLIDINIO	TABLETAS DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS CUBIERTAS (NO ENTERICAS) COLOR AMARILLO, FORMA CIRCULAR, BICONVEXAS	BAJO RECETA MEDICA	05029h-MAN-01-08	2012-11-21	2017-11-21
28	LABORATORIOS ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR	LABORATORIO ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR TITULAR: LABORATORIO ROCNARF S.A. GUAYAQUIL ECUADOR	ECUADOR	ZEOPAM 1 MG TABLETAS	LORAZEPAM	TABLETAS DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS REDONDAS TAMAÑO Nº 5/16 BICONVEXAS CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS Y CON IMPRESIÓN DE SU LOGOTIPO EN LA OTRA	BAJO RECETA MEDICA	02299-MAC-12-02	2012-11-21	2017-11-21
29	LIMERICKPHARMA CIA. LTDA., QUITO - ECUADOR	GINSBERG ECUADOR S.A. (PLANTA GUAYAQUIL), GUAYAQUIL - ECUADOR	ECUADOR	ALPRAZOLAM 0,5 MG COMPRIMIDOS	ALPRAZOLAM 1	COMPRIMIDOS. COMPRIMIDOS REDONDOS BICONVEXOS DE COLOR ANARANJADO CON UN RANURADO EN UNA DE SUS CARAS.	BAJO RECETA MEDICA	G8N286 0913	2013-09-23	2018-09-23
30	MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA ASUNCIÓN PARAGUAY. TITULAR: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA ASUNCIÓN PARAGUAY	[PY] PARAGUAY	ANSIETIL 30 MG COMPRIMIDOS	Ketazolam ..... 30,00mg	COMPRIMIDOS CIRCULARES, #9/32 PRESENTA EN UNA DE SUS CARAS UNA RANURA COLOR CELESTE CON PUNTOS AZULES	BAJO RECETA MEDICA	24.923-01-03	2012-10-15	2017-10-15
31	MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A.	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY. TITULAR: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. FERNANDO DE LA MORA PARAGUAY	[PY] PARAGUAY	FLAZINIL* 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ZOLPIDEM)	Zolpidem 10,00mg	COMPRIMIDOS CIRCULARES, BICONVEXOS, CON UNA CARA RANURADA DIAMETRALMENTE. COLOR: BLANCO	BAJO RECETA MEDICA	24.844-12-02	2012-10-15	2017-10-15
32	NORVILLE ECUATORIANA CIA. LTDA. QUITO - ECUADOR	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL LA HABANA CUBA ENVASADOR ACONDICIONARO/EMPACADOR: EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL LA HABANA CUBA TITULAR: GRUPO EMPRESARIAL FARMACEUTICA (QUIMEFA) LA HABANA CUBA	CUBA	FENOBARBITAL 100 TABLETAS	FENOBARBITAL	TABLETAS. DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS PLANAS, BISELADAS,RANURADAS DE COLOR BLANCO DE 7.9 MM DE DIAMETRO	BAJO RECETA MEDICA	HG1580 512	2012-05-23	2017-05-23



33	NOVARTIS ECUADOR S.A.	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	[ES] SPAIN	RITALINA 10 MG COMPRIMIDOS	Clorhidrato de metilfenidato 10.0 mg	COMPRIMIDOS DE FORMA REDONDA, PLANA CON BORDES BISELADOS CON RANURA EN UNA DE SUS CARAS GRABADO "AB" Y EN LA OTRA CARA "CG"	BAJO RECETA MEDICA	25.294-08-03	2013-07-03	2018-07-03
34	NOVARTIS ECUADOR S.A.	SALUTAS PHARMA GMBH BARLEBEN ALEMANIA	[AT] AUSTRIA	ZOLPIDEM TARTRATO 10 MG. SANDOZ TABLETAS	ZOLPIDEM TARTRATO..... ....10.00mg EQUIVALENTE A ZOLPIDEM.....8.03 mg	TABLETAS RECUBIERTAS, BLANCAS, BRILLANTES, BICONVEXAS, OBLONGAS, CON RANURA DE DIVISIÓN EN UNA CARA, LONGITUD 10.2 +/- 0.2 mm ALTURA 2.80 +/- 0.2 mm, 70.2 Altura 2.8	BAJO RECETA MEDICA	GE-372-12-10	2010-12-17	2020-12-17
35	PFIZER CIA. LTDA.	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	PUERTO RICO	XANAX 0.25 MG TABLETAS	Alprazolam (CAS 28981-97-7) 0.25 mg	TABLETA OVALADA DE COLOR BLANCO, RANURADA EN UN LADO Y EN OTRO GRABADO XANAX 0.25.	BAJO RECETA MEDICA	595-MEE-0115	2015-01-08	2020-01-08
36	PFIZER CIA. LTDA.	PFIZER PHARMACEUTICALS LLC	PUERTO RICO	XANAX 1 MG TABLETAS	Alprazolam (CAS 28981-97-7) 1.00 mg	TABLETAS OVALADAS DE COLOR AZULADO, RANURADA EN UN LADO Y EN OTRO GRABADO XANAX 1.0.	BAJO RECETA MEDICA	591-MEE-0115	2015-01-08	2020-01-08
37	PROPHAR S.A	PROPHAR S.A.	Ecuador	ALPRAZOLAM 0,50MG TABLETAS	Alprazolam 0.50 mg	TABLETAS REDONDAS RANURADAS EN UNA CARA DE COLOR ANARANJADO	BAJO RECETA MEDICA	03304-MAN-10-04	2004-10-18	2019-10-18
38	PSICOFARMA DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR	TITULAR, FABRICADO Y ENVASADO POR: PSICOFARMA S.A. C.V. MEXICO D.F. MEXICO	MEXICO	KRIADDEX 2,5mg /1ml SOLUCION	CLONAZEPAM	SOLUCION (LIQUIDO) TRANSPARENTE DE COLOR LIGERAMENTE AMARILLO, OLOR Y SABOR AGRADABLE A BANANA LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS	BAJO RECETA MEDICA	27.667-05-07	2012-05-02	2017-05-02
39	PSICOFARMA DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR	PSICOFARMA S.A. DE C.V. TLALPAN, DF - MEXICO TITULAR: PSICOFARMA S.A. DE C.V. TLALPAN, DF - MEXICO	MEXICO	ORTOPSIQUE 10	DIAZEPAM	SOLUCION TRANSPARENTE, LIGERAMENTE AMARILLA Y LIBRE DE PARTICULAS VISIBLES.	BAJO RECETA MEDICA	H53706 13	2013-07-03	2018-07-03
40	PSICOFARMA DEL ECUADOR S.A. PSICODELCU GUAYAQUIL - ECUADOR	PSICOFARMA S.A. DE C.V. CALZ. TLALPAN N° 4369, TORIELLO GUERRA C.P. 14050 DELEG. TLALPAN, D.F. MEXICO	MEXICO	ALZAM 0,25 MG	ALPRAZOLAM	TABLETA. TABLETA REDONDA PLANA, BISELADA DE COLOR BLANCO, CON LOGO EN UNA CARA Y CRUCETA EN LA OTRA. LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS.	BAJO RECETA MEDICA	H69309 13	2013-09-30	2018-09-30

41	PSICOFARMA DEL ECUADOR S.A. PSICODELCU GUAYAQUIL-ECUADOR	PSICOFARMA S.A. DE C.V. TLALPAN, DF - MEXICO TITULAR: PSICOFARMA S.A. DE C.V. TLALPAN, DF - MEXICO	MEXICO	ORTOPSIQUE	DIAZEPAM	TABLETAS. DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETA REDONDA, BISELADA DE COLOR BLANCO, CON LOGOTIPO POR UNA CARA Y CRECETA POR LA OTRA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS.	BAJO RECETA MEDICA	H3180113	2013-02-04	2018-02-04
42	ROEMMERS S.A.	ROEMMERS S.A.	[UY] URUGUAY	SUCEDAL 10MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Zolpidem Hemitartrato... .....10.0 0 mg (Equivalente a 8.04 mg Zolpidem Base)	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CILINDRICOS, DE CARAS CONVEXAS, ASPECTO HOMOGENE Y COLOR BLANCO, EN UNA DE SUS CARAS PRESENTAN UNA RANURA DE FRAGMENTACIÓN	BAJO RECETA MEDICA	21.731-1-05-05	2005-05-31	2020-05-31
43	ROEMMERS S.A. QUITO. ECUADOR	LABORATORIOS ROWE S.R.L.	SANTO DOMINGO-REPUBLICA DOMINICANA	ABAXON AP 1	ALPRAZOLAM	COMPRIMIDOS REDONDOS, PLANOS, CON RANURA UNILATERAL, COLOR ROSADO. NO DEBE PRESENTAR REBANADAS, PARTICULAS EXTRAÑAS, NI POLVO ADHERIDO EN SU SUPERFICIE	BAJO RECETA MEDICA	369431113	2013-11-23	2018-11-23
44	ROEMMERS S.A. QUITO-ECUADOR	ROEMMERS S.A.I.C.F. BUENOS AIRES ARGENTINA. PARA NOVA ARGENTIA S.A. BUENOS AIRES ARGENTINA. TITULAR. NOVA ARGENTIA S.A. BUENOS AIRES ARGENTINA	ARGENTINA	ABAXON 0,5 MG COMPRIMIDOS SUBLINGUALES	ALPRAZOLAM	COMPRIMIDOS SUBLINGUALES. DESCRIPCION: COMPRIMIDOS CILINDRICOS, CARAS CONVEXAS COLOR ROSADO EN UNA DE LAS CARAS PRESENTA LAS LETRAS AZ Y EN LA OPUESTA LA DOSIS DEL PRODUCTO 0,5 GRABADAS EN BAJO RELIEVE.	BAJO RECETA MEDICA	28552-09-08	2013-04-30	2018-04-30
45	SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A.	SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	[BR] BRAZIL	URBADAN 10 MG. COMPRIMIDOS	Clobazam 10,00mg	Comprimido blanco redondo biconvexo, presenta una cara lisa y la otra con surco central y una "B" de un lado del surco y "GL" del otro lado del surco. Diametro= 7,97 mm, Espesor=2,92mm.	BAJO RECETA MEDICA	29071-10-09	2009-10-26	2019-10-26
46	SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A.	SANOFI AVENTIS FARMACEUTICA LTDA	[BR] BRAZIL	URBADAN 20 MG.	Clobazam..... ..... .... 20,00mg	COMPRIMIDO BLANCO REDONDO BIPLANO, PRESENTA UNA CARA LISA Y LA OTRA CON SURCO CENTRAL Y UNA "BGO" DE AMBOS LADOS DEL SURCO.	BAJO RECETA MEDICA	29155-01-10	2010-01-25	2020-01-25

47	SANOFI - AVENTIS DEL ECUADOR S.A.	SANOFI WINTHROP GENTILLY CEDEX - FRANCIA	[FR] FRANCE	SOSEGON® 30MG/ML SOLUCION INYECTABLE	Pentazocina 30,00mg DCI 359-83-1	Solución inyectable, incolora, libre de partículas extrañas	BAJO RECETA MEDICA	22.628- 1-06-06	2006-06- 28	2021-06-28
48	SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A.	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.	[MX] MEXIC O	TEMGESIC® TABLETAS SUBLINGUALES	Buprenorfina 0.200	TABLETAS SUBLINGUALES COLOR BLANCAS, REDONDAS BICONVEXAS, LISAS EN UN LADO Y EN EL OTRO LA MARCA DE FABRICA SCHERING	BAJO RECETA MEDICA	20.512- 1-05-03	2012-11- 15	2017-11-15
49	SCHERING PLOUGH DEL ECUADOR S.A.	SCHERING-PLOUGH S.A. DE C.V.	[MX] MEXIC O	TEMGESIC® SOLUCION INYECTABLE	Buprenorfina 0.30 mg/mL	SOLUCION CLARA INCOLORA, LIBRE DE PARTICULAS EXTRAÑAS.	BAJO RECETA MEDICA	20.426- 1-05-03	2012-11- 15	2017-11-15
50	TECNOQUIMICA S DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR	TECNOQUIMICAS S.A. CALI - VALLE- COLOMBIA	COLOMBIA	SEDATRIL 2mg TABLETAS	CLONAZEPAM	TABLETA DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA: TABLETA REDONDA, PLANA, RANURADA EN CRUZ EN UNA CARA, LOGO TQ EN LA OTRA, COLOR BLANCO	BAJO RECETA MEDICA	H37703 13	2013-04- 04	2018-04-04
51	TECNOQUIMICA S DEL ECUADOR S.A. GUAYAQUIL - ECUADOR ANTES: GRUFARQUIMIC AS S.A. GUAYAQUIL	TECNOQUIMICAS S.A. JAMUNDI, VALLE, COLOMBIA	COLOMBIA	ZOLPIDEM MK 10 MG TABLETAS	ZOLPIDEM HEMITARTRAT O	TABLETA OBLONGA, BICONVEXA, UNA CARA RANURADA Y LA OTRA EL LOGOTIPO CARA LLANA	BAJO RECETA MEDICA	02739- MAE- 07-03	2013-04- 29	2018-04-29
52	WESTERN PHARMACEUTIC AL S.A. QUITO- ECUADOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A. SANTIAGO-CHILE POR CUENTA DE LABORATORIOS LAFI LTDA. SANTIAGO- CHILE. TITULAR: LABORATORIOS LAFI LTDA. SANTIAGO-CHILE	CHILE	VALPAX DT 2 MG. COMPRIMIDOS DISPERSABLES	CLONAZEPAM	COMPRIMIDOS CIRCULARES, PLANOS, BISELADOS, CON UNA RANURA DE COLOR ANARANJADO, CON UN LEVE OLOR A NARANJAS.	BAJO RECETA MEDICA	28687- 12-08	2013-07- 26	2018-07-26