

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

**SOLICITUD DE LICENCIA ESPECIAL DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Fecha

Solicitamos el siguiente trámite:

 Inicio Renovación Modificación

Si es modificación, indicar el motivo

**------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**DATOS DE LA EMPRESA**

|  |
| --- |
| * Nombre Comercial
* Razón Social
* Ubicación
* Número de teléfono fijo
* Correo electrónico
* Número de licencia de operación
* Fecha de expiración de la licencia de operación
* Número de LESC, en caso de ser renovación o modificación
* Tipo de establecimiento farmacéutico :

 Agencia Distribuidora Droguería Laboratorio Almacén Estatal Deposito Estatal * Número de Aviso de Operación del Ministerio de Comercio e Industrias
* Número de clave de operación en el caso de estar ubicado en territorio fiscal aduanero especial como zonas libres, zonas procesadoras o equivalentes:
* Tipo de actividad a realizar:

 Fabricar Acondicionar Distribuir  Importar Exportar Reexportar  **-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**-  |

**DATOS DEL REGENTE FARMACÉUTICO**

|  |
| --- |
| * Nombre del Regente Farmacéutico
* Número de idoneidad
* Número de cédula
* Correo electrónico
* Número de teléfono fijo
* Número de teléfono celular
* -**-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA** |

* Nombre del Representante Legal de la empresa
* Número del documento de identidad personal (cédula o pasaporte)
* Número de teléfono fijo



**DATOS DE LAS SUSTANCIAS**

* Tipo de licencia que solicita

 **TIPO A** Materia prima

 Psicotrópicos

 Estupefacientes

 Otros (especificar)

 **TIPO B** Medicamento patrón

 Estupefacientes

 Psicotrópicos

 Otros (especificar)

* Detalle las sustancias controladas a manejar. En el caso de medicamentos, especificar el nombre comercial, concentración, presentación comercial y principio activo, (si el espacio no es suficiente adjuntar anexo con la información)

 Nombre del Regente Farmacéutico Firma de puño y letra y número de idoneidad

 Nombre del Representante Legal Firma de puño y letra

Observaciones:

1. Requisitos para la obtención de la licencia especial de sustancias controladas (LESC):
2. Tener licencia de operación vigente como establecimiento farmacéutico.
3. Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales sobre el manejo de sustancias controladas.
4. Tener área de seguridad aprobada, para el almacenamiento de los productos controlados.
5. Anexar el recibo de pago de tasa por servicio.
6. Al finalizar el trámite debe realizar el pago de los timbres fiscales correspondientes.

Base legal. Ley N° 14 del 19 de mayo de 2016

 Decreto Ejecutivo N° 183 del 08 de junio de 2018

 Ley N° 1 de Medicamentos del 10 de enero de 2001

Ley N° 66 del 10 de noviembre de 1947