



Ministerio de Salud

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

**INSTRUCTIVO**

**MS/AGEMED/AUMyT/AAVyC/2/2017**

A TODAS LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS, LABORATORIOS INDUSTRIALES NACIONALES, IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY.

La Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED), instruye:

En cumplimiento al Decreto Supremo N° 25235, de 30 de noviembre de 1998 en su Capítulo XVIII, Decreto Supremo N° 2905 de 21 de septiembre de 2016 y al CIRCULAR MS/VMYSP/DGSS/UNIMED/CR/29/2016, que a partir de la fecha, todo memorial para la emisión de Resoluciones Administrativas para Licencias Previas debe tener los siguientes requisitos:

1. Memorial de solicitud dirigido a la señora Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud.
2. Fotocopia de la factura Proforma.
3. Fotocopia de Cédula de Identidad del Regente Farmacéutico.
4. Fotocopia simple del Informe Trimestral que corresponda al producto solicitado, con fines de verificar que cuenta con los descargos al día.

**MODELO DE MEMORIAL**

**SEÑORA DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA DE LA AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD - AGEMED**

**Solicita Licencia Previa para la Importación de producto (s) Controlados OTROSI. Domicilio**

(RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA) ..... con Resolución Ministerial N°..... (OTORGADA POR EL MINISTERIO DE SALUD), representada legalmente por (Nombre del Representante legal) Sr. (a)..... y la (el) Lic. y/o Dra. (Dr) ..... en su calidad de Regente Farmacéutica (o), con matrícula profesional N°..... ante las consideraciones de su Autoridad, exponemos y pedimos:



*Alonso*  
Dra. María Julia Carrasco Gil  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
2017



Ministerio de Salud

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

De acuerdo a disposiciones legales vigentes y con el objeto de proceder a la importación de productos controlados, pedimos a usted, pueda emitir la Resolución Administrativa de Licencia Previa para su importación de acuerdo a la siguiente información:

- 1.- Producto para : ELABORACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS
- : DISTRIBUCIÓN GRATUITA
- : COMERCIALIZACIÓN
- : INSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO
- : REINSCRIPCIÓN DE REGISTRO SANITARIO
- : STÁNDAR ANALÍTICO

2.- Numero de la Factura Proforma : 11111111111

3.- Fecha de la Factura Proforma : dd/mm/aaaa

4.- Laboratorio Fabricante : .....

5.- Domicilio del Fabricante : .....

6.- País de Origen del Producto : .....

7.- Exportador (nombre de la empresa que emite la factura)

8.- Domicilio del Exportador : .....

9.- País de Procedencia : .....

10.- Nombre Comercial del Producto : (como se encuentra en su Registro Sanitario)

11.- Nombre Genérico del Producto : (como se encuentra en su Registro Sanitario)



Handwritten signature and stamp: Dra. María Julia Cantosco Quiroga, DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA, AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN SALUD



Ministerio de Salud  
Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud

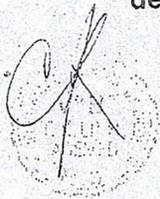
- 12.- Concentración : (como se encuentra en su Registro Sanitario)
- 13.- Forma Farmacéutica : (como se encuentra en su Registro Sanitario)
14. Cantidad : .....
15. Presentación : .....
16. Registro Sanitario : .....

A este efecto, protestamos cumplir con todos los requisitos exigidos por ley, por lo que pedimos se expida la respectiva Resolución Administrativa, sea con los recaudos de rigor.

OTROSI.- Señalamos domicilio, : ..... a fin de tomar conocimiento de ulteriores diligencias.

(Lugar y Fecha)

Queda sin efecto el Instructivo MS/AGEMED/AUMyT/AAVyC/1/2017 de 06 de marzo de 2017.



D. E. Julia Carrasco Qui  
D. E. AGENCIA GENERAL EJECUTIVA  
ESTATAL DE MEDICAMENTOS  
Y TECNOLOGÍAS EN SALUD  
AGEMED



Estado Plurinacional de Bolivia  
 Ministerio de Salud  
 Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud

**INFORME TECNICO**

**EL AREA DE VIGILANCIA Y CONTROL DE MEDICAMENTOS, EN CUMPLIMIENTO DE LA LEY DEL MEDICAMENTO N° 1737 DE 17 DE DICIEMBRE DE 1996 Y SU REGLAMENTARIO D.S. N° 25235 DE 30 DE NOVIEMBRE DE 1998 CAPITULO XVIII PSICOTROPICOS Y ESTUPEFACIENTES**

**INFORMA:**

Vista la solicitud presentada por la firma \_\_\_\_\_ con domicilio en \_\_\_\_\_  
 representada por su Regente Farmacéutica(o) \_\_\_\_\_  
 con matrícula profesional N° \_\_\_\_\_ pidiendo autorización para la importación de:

No.	CANTIDAD	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Concentración	REG.SAN.
1	2000 UN	(PSEUDOEFEDRINA SULFATO) CAJA X 10 CAPSULAS	120 mg	

MEDICAMENTOS que será importados de \_\_\_\_\_ con domicilio en \_\_\_\_\_  
 procedente de \_\_\_\_\_ según Factura Proforma N° \_\_\_\_\_ de fecha 29/08/2017, fotocopia adjunta.

Considerando que \_\_\_\_\_ ha dado cumplimiento a disposiciones legales vigentes y que el requerimiento de estos MEDICAMENTOS, serán para su COMERCIALIZACIÓN en el territorio nacional; ésta Unidad considerar procedente se otorgue la autorización de importación y será mediante RESOLUCION ADMINISTRATIVA, previa firma de compromiso.

Los medicamentos mencionados son PSICOTROPICOS, por lo tanto su importación y uso se encuentra fiscalizado por la LEGISLACION VIGENTE debiendo la impetrante para las próximas solicitudes de importación presentar los descargos correspondientes, sin cuyo requisito no se dará nueva autorización.  
**REQUIERE FIRMA DE COMPROMISO.**

**PROVEIDO AGEMED N° 5497/2017**

A solicitud de \_\_\_\_\_  
 Con el informe que antecede, pase a la UNIDAD DE ASUNTOS JURIDICOS DE AGEMED para prosecución de trámite y se dicte la Resolución Administrativa correspondiente, la misma que tendrá valor por UNA SOLA VEZ y vigencia de CIENTO OCHENTA(180)DIAS a partir de la fecha de su emisión. Se adjunta firma de compromiso.

**NOTA: AL MOMENTO DE LA PRESENTE SOLICITUD, EL INTERESADO TIENE SUS DESCARGOS TRIMESTRALES. (DE ACUERDO A DOCUMENTACIÓN ADJUNTA)**

La Paz, 26 de Septiembre de 2017



Cod: 5497/348148

Estado Plurinacional de Bolivia

Ministerio de Salud

Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud

**COMPROMISO DE EMPLEO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Conste por el presente compromiso suscrito entre el Ministerio de Salud a través de AGEMED y el(la) Dr(a) \_\_\_\_\_ Regente Farmacéutico de \_\_\_\_\_ de acuerdo a lo establecido en las siguientes cláusulas:

**PRIMERA**.- El(la) Dr(a) \_\_\_\_\_ Regente Farmacéutico de \_\_\_\_\_ S.A. se compromete ante el Ministerio de Salud a través de AGEMED, a dar cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 117 del DS Nro 25235 para la importación de:

No.	CANTIDAD	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	Concentración	REG.SAN.
1	2000 UN	(PSEUDOFEDRINA SULFATO) CAJA X 10 CAPSULAS	120 mg	

Que los productos serán importados de \_\_\_\_\_ procedente de \_\_\_\_\_ país de origen C \_\_\_\_\_ se adjunta Factura Proforma No. \_\_\_\_\_

**SEGUNDA**.- AGEMED, nombrará un representante para la verificación de las pérdidas y/o averías que pudieran sufrir los productos importados, al momento de su nacionalización.

**TERCERA**.- El(la) Regente Farmacéutico de \_\_\_\_\_ se compromete a presentar descargos trimestrales de las sustancias importadas a las autoridades competentes de AGEMED.

**CUARTA**.- Para la concesión de nuevas autorizaciones de importación de estos productos Psicotrópicos y/o Estupefacientes deberá presentar los saldos correspondientes al trimestre de la gestión.

**QUINTA**.- Nosotros, Directora General Ejecutiva de la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnología en Salud - AGEMED, Dra. Maria Julia Carrasco Gil en representación del Ministerio de Salud y el(la) Dr(a) \_\_\_\_\_ Regente Farmacéutico suscribimos el presente compromiso en conformidad del tenor de cláusulas que anteceden.

La Paz, 26 de Septiembre de 2017

REGENTE FARMACEUTICO

MATRICULA No.:

C. I.:

DRA. MARIA JULIA CARRASCO GIL  
DIRECTORA GENERAL EJECUTIVA  
AGEMED

MATRICULA No: C - 396

C.I. No.: 2635616 LP.