

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

**SOLICITUD DE PERMISO DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN O REEXPORTACIÓN DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

Fecha Solicitud N°

Solicitamos el siguiente trámite:

 Importación Exportación Reexportación

De las sustancias: Psicotrópicas Estupefacientes Precursores Otros

 (especificar)

Para fines: medicinales científicos

Por la empresa

Ubicada en

Número de Licencia de Operación y fecha de expiración:

Número de LESC y fecha de expiración

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

**EN CASO DE IMPORTACIÓN COMPLETE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**

Nombre del laboratorio fabricante y dirección

Nombre del exportador y dirección

Fecha propuesta de ingreso al país

Vía de ingreso al país

Empresa transportista

Aduana de entrada

 Para consumo local Para la reexportación

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

**EN CASO DE EXPORTACIÓN O REEXPORTACIÓN COMPLETE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN**

Nombre del importador y dirección

Número del permiso de importación y fecha de vencimiento

Vía de salida Fecha propuesta de salida

Aduana de salida Lugar de llegada



**Las sustancias controladas a importar, exportar o reexportar son las siguientes** 

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Renglón | Cantidad de envases | Cantidad de materia prima,medicamento o patrón por envase | Nombre de la materia prima, medicamento o patrón | Nombre y concentración del principio activo por tab. cáp, ml., etc. | Nombre del principio activo y total en forma de base en gramos | N° de Registro Sanitario del medicamento o de inscripción de la materia prima (en caso de importación) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Cantidad de renglones

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

Observaciones:

1. Para la obtención del permiso de importación, exportación y reexportación (PIRE), se debe cumplir con los siguientes requisitos :
2. Tener vigente la licencia de operación y la licencia especial de sustancias controladas (LESC).
3. Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales, sobre el manejo de las sustancias controladas.
4. En caso de exportación o reexportación, anexar el original vigente del permiso de importación o certificación de no controlado, con los correspondientes refrendos o apostilla y traducción por intérprete autorizado, en caso de estar en idioma diferente al español.
5. Pueden incluir varios medicamentos controlados, siempre y cuando contengan la misma sustancia base y procedan del mismo laboratorio fabricante, exportador y país.
6. Anexar a la solicitud el recibo de pago de tasa por servicio
7. Al finalizar el trámite debe cancelar el costo de timbres fiscales.
8. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se abstendrá de conceder permisos a los establecimientos farmacéuticos que no cumplan con la normativa vigente en el manejo de sustancias controladas.

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