

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-001-2021-MAFG

**LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA,
“DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ”**

CONSIDERANDO:

- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 61, dispone que las ecuatorianas y ecuatorianos gocen de derechos, entre ellos el participar en los asuntos de interés público.
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 85, manda: *“(…) En la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y servicios públicos se garantizará la participación de las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades.”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 95, dispone: *“Las ciudadanas y ciudadanos, en forma individual y colectiva, participarán de manera protagónica en la toma de decisiones, planificación y gestión de los asuntos públicos, y el control popular de las instituciones del Estado y la sociedad, y de sus representantes, en un proceso permanente de construcción del poder ciudadano. La participación se orientará por los principios de igualdad, autonomía, deliberación pública, respeto a la diferencia, control popular, solidaridad e interculturalidad.”*
- Que,** la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 100, manda que: *“En todos los niveles de gobierno se conformarán instancias de participación (...), para: 1. Elaborar planes y políticas nacionales, locales y sectoriales entre los gobiernos y la ciudadanía”;*
- Que,** el artículo 227 de la Constitución de la República determina que la administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación;
- 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 Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, indica que: *“(…) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario*

carecerán de eficacia jurídica (...)”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: *“(...) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)*”;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”*;

Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 6 numeral 18, indica que: *“Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: (...) 18. Regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad, (...)*”;

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, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial Nro. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo Nro. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012; en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la ARCSA, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa que: *“(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...)*”;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-038-2020-MAFG con fecha 17 de diciembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA se emite la Normativa Técnica Sustitutiva para la Emisión de Actos Administrativos Normativos contemplados en las atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-016-2017-JCGO con fecha 22 de mayo de 2017, publicado en el Registro Oficial Edición Especial Nro. 18 de fecha 22 de junio de 2017, se reformó el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, publicado en el Registro Oficial Nro. 99 de fecha 27 de enero de 2014; en el cual se establecen las atribuciones y responsabilidades de la Dirección Técnica de Normativa Sanitaria, en su literales indica que: *“a) Planificar y elaborar normativa técnica sanitaria, para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario; b) Elaborar, modificar, reformar o extinguir normativa para la vigilancia y control sanitario de los productos de uso y consumo humano así como los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario para su aprobación por el Director Ejecutivo”;*

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG con fecha 17 de noviembre del 2020, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 338 de fecha 26 de noviembre de 2020, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA suscribe la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva que establece los lineamientos para el Control de la Trazabilidad de Medicamentos, Productos Biológicos y Dispositivos Médicos;

Que, mediante Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG con fecha 17 de noviembre del 2020, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 338 de fecha 26 de noviembre de 2020, en su Disposición Transitoria Primera establece que: *“Los proveedores para la RPIS de los medicamentos o productos biológicos que la autoridad sanitaria nacional establezca para la primera fase de implementación de la trazabilidad, tendrán un plazo de hasta seis (6) meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial de la presente normativa, para cumplir los lineamientos establecidos en esta resolución.”;*

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 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 las competencias, atribuciones y responsabilidades de la ARCSA;

Que, mediante 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 se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades de la Agencia, en cuya Disposición Transitoria Séptima, expresa: *“...Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en esta Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública (...);”;*

;

Que, mediante Oficio Nro. MSP-SNGSP-2021-0157-O, con fecha 04 de febrero de 2021,



la Dra. Diana Inés Molina Yépez en calidad de Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud, Encargada, menciona: “En atención al Memorando Nro. ARCSA-ARCSA-2021-0030-M del 01 de febrero de 2021, mediante el cual hace referencia al Oficio Nro. MSP-SNPSI-2020-0262-O del 26 de noviembre de 2020, suscrito por el Dr. Eduardo Vicente Zea Velásquez, Subsecretario Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad en el que menciona: “(...) Para el efecto, sírvase encontrar en adjunto la lista revisada, en la cual se añadió una columna con las respectivas observaciones”. Y de acuerdo a la reunión “Implementación del Decreto Ejecutivo No. 1033” del 26 de enero del 2021 convocada por el SERCOP, donde se observó que el texto de la columna “Forma Farmacéutica” de cada medicamento no se considera el correcto, por lo que solicita enviar el listado con la corrección indicada en dicha reunión. Al respecto, sírvase encontrar en adjunto la lista con la forma farmacéutica que consta en el CNMB vigente”.

Que, mediante Informe Técnico Nro. ARCSA-DTEEMCNP-2021-002-PEAB, de fecha 09 de febrero de 2021, la Dirección Técnica de Elaboración, Evaluación y Mejora Continua de Normativa, Protocolos y Procedimientos, justifica el requerimiento de actualizar el LISTADO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A CONTROL DE LA TRAZABILIDAD ESTABLECIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.

Que, por medio de la Acción de Personal No. 163 de fecha 08 de Julio del 2020, rige a partir del 09 de julio de 2020, el Directorio de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, en uso de sus facultades y atribuciones que le confiere la Ley, expide el nombramiento al Dr. Mauro Antonio Falconí García, como Director Ejecutivo de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, Resolución Nro. DIR-ARCSA-001-2020 de fecha 07 de julio de 2020 y con base en el Acta de Directorio No. DIR-ARCSA-001-2020 celebrada el 07 de julio de 2020; responsabilidad que ejercerá con todos los deberes, derechos y obligaciones que el puesto exige.

En ejercicio de las atribuciones contempladas en el Artículo 10 del Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial Nro. 788 de 13 de septiembre de 2012, reformado mediante Decreto Ejecutivo Nro. 544 de 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial 428 de 30 del mismo mes y año, el Director Ejecutivo de la ARCSA:

RESUELVE:

PUBLICAR EL LISTADO ACTUALIZADO DE MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SUJETOS A CONTROL DE LA TRAZABILIDAD, ESTABLECIDO POR EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Artículo Único.- Sustitúyase el texto del Artículo 1 de la Resolución ARCSA-DE-033-2020-MAFG, por el siguiente: “En aplicación a lo **dispuesto en la DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA** de la Resolución ARCSA-DE-030-2020-MAFG, publicado en el Registro Oficial Segundo Suplemento Nro. 338 de fecha 26 de noviembre de 2020, se procede a la publicación del listado que la Autoridad Sanitaria Nacional estableció para el



efecto; según el Oficio Nro. MSP-SNGSP-2021-0157-O, suscrito por la Subsecretaria Nacional de la Gobernanza de la Salud, el mismo que se detalla a continuación.”

No.	Nombre	Concentración	Forma Farmacéutica	Grupo ATC
1	Acetilcisteína	300 mg/3 ml	Líquido parenteral	R
2	Aciclovir	800 mg	Sólido oral	J
3	Aciclovir	400 mg	Sólido oral	J
4	Aciclovir	200 mg	Sólido oral	J
5	Aciclovir	250 mg	Sólido parenteral	J
6	Ácido acetil salicílico	100 mg	Sólido oral	B
7	Ácido alendrónico (Alendronato sódico)	70 mg	Sólido oral	M
8	Ácido ascórbico (Vitamina C)	100 mg/ml	Líquido parenteral	A
9	Ácido fólico	1 mg	Sólido oral	B
10	Ácido fusídico	2 %	Semisólido cutáneo	D
11	Ácido tranexámico	500 mg	Sólido oral	B
12	Ácido tranexámico	100 mg/ml	Líquido parenteral	B
13	Ácido valpróico (Sal sódica)	500 mg	Sólido oral	N
14	Ácido valpróico (Sal sódica)	250 mg / 5 ml	Líquido oral	N
15	Ácido valpróico (Sal sódica)	375 mg/ml	Líquido oral	N
16	Ácido zolendrónico	4 mg	Líquido parenteral o sólido parenteral	M
17	Adalimumab	40 mg	Líquido parenteral	L
18	Afatinib	20-50 mg	Sólido oral	L
19	Albendazol	400 mg	Sólido oral	P
20	Albendazol	100 mg/5 ml	Líquido oral	P
21	Albúmina Humana	20%	Líquido parenteral	B
22	Alprazolam	0.25 mg	Sólido oral	N
23	Alprazolam	0,50 mg	Sólido oral	N
24	Alprostadil	20 mcg/ml y 500 mcg/ml	Líquido parenteral	C
25	Alteplasa	50 mg	Sólido parenteral	B
26	Amikacina	250 mg/ml	Líquido parenteral	J
27	Amikacina	250 mg/ml	Líquido parenteral	J
28	Aminoácidos	15 %	Líquido parenteral	B
29	Amiodarona	200 mg	Sólido oral	C
30	Amlodipina	5 mg	Sólido oral	C
31	Amlodipina	10 mg	Sólido oral	C
32	Amoxicilina	500 mg	Sólido oral	J
33	Amoxicilina	100 mg/mL	Sólido oral (polvo)	J
34	Amoxicilina + Ácido clavulánico	500 mg + 125 mg	Sólido oral	J
35	Amoxicilina + Ácido clavulánico	(250 mg + 62,5 mg)/5 ml	Sólido oral (polvo)	J



36	Amoxicilina + Ácido clavulánico	1 000 mg + 200 mg	Sólido parenteral	J
37	Amoxicilina + Ácido clavulánico	(125 mg + 31,25 mg)/5 mL	Sólido oral (polvo)	J
38	Ampicilina	1 000 mg	Sólido parenteral	J
39	Ampicilina	500 mg	Sólido parenteral	J
40	Ampicilina + Sulbactam	1 000 mg + 500 mg	Sólido parenteral	J
41	Atenolol	50 mg	Sólido oral	C
42	Atenolol	100 mg	Sólido oral	C
43	Atorvastatina	20 mg y 40 mg	Sólido oral	C
44	Atorvastatina	80 mg	Sólido oral	C
45	Azatioprina	50 mg	Sólido oral	L
46	Azitromicina	500 mg	Sólido oral	J
47	Azitromicina	200 mg/5 ml	Sólido oral (polvo)	J
48	Basiliximab	20 mg	Sólido parenteral	L
49	Beclometasona	50 mcg/dosis	Líquido para inhalación	R
50	Beclometasona	250 mcg/dosis	Líquido para inhalación	R
51	Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	5 000 000 UI	Sólido parenteral	J
52	Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)	1 000 000 UI	Sólido parenteral	J
53	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	2 400 000 UI	Sólido parenteral	J
54	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	1 200 000 UI	Sólido parenteral	J
55	Bencilpenicilina benzatínica (Penicilina G benzatínica)	600 000 UI	Sólido parenteral	J
56	Bendamustina	25 mg y 100 mg	Sólido parenteral	L
57	Betametasona	0.05 %	Semisólido cutáneo/ líquido cutáneo	D
58	Betametasona	4 mg/ml	Líquido parenteral	H
59	Betametasona	0,05 %	Semisólido cutáneo/ líquido cutáneo	D
60	Bevacizumab	25 mg/ml	Líquido parenteral	L
61	Bicalutamida	50 mg	Sólido oral	L
62	Bicarbonato de sodio	1 mEq/ml (8,4%)	Líquido parenteral	B
63	Biperideno	2 mg	Sólido oral	N
64	Bortezomib	3,5 mg	Sólido parenteral	L
65	Bupivacaína hiperbárica	0,75 %	Líquido parenteral	N
66	Buprenorfina	20 mg	Parche transdérmico	N
67	Buprenorfina	0,3 mg/mL	Líquido parenteral	N
68	Buprenorfina	10 mg	Parche transdérmico	N
69	Buprenorfina	5 mg	Parche transdérmico	N
70	Butilescopolamina (N-butilbromuro de hioscina)	20 mg/ml	Líquido parenteral	A



71	Cabergolina	0.5 mg	Sólido oral	N
72	Calcio gluconato	10 %	Líquido parenteral	A
73	Calcipotriol + Betametasona dipropionato	(50 mcg + 0,5 mg)/g	Semisólido cutáneo	D
74	Calcitriol	0,5 mcg	Sólido oral	A
75	Capecitabina	500 mg	Sólido oral	L
76	Carbamazepina	200 mg	Sólido oral	N
77	Carbamazepina	100 mg/5 mL	Líquido oral	N
78	Carboplatino	10 mg/mL (150 mg)	Sólido parenteral	L
79	Carboplatino	10 mg/ml (450 mg)	Sólido parenteral	L
80	Carvedilol	6.25 mg	Sólido oral	C
81	Carvedilol	25 mg	Sólido oral	C
82	Carvedilol	12,5 mg	Sólido oral	C
83	Cefalexina	500 mg	Sólido oral	J
84	Cefalexina	250 mg/5 ml	Sólido oral	J
85	Cefazolina	1 000 mg	Sólido parenteral	J
86	Cefepima	1 000 mg	Sólido parenteral	J
87	Cefotaxima	1.000 mg	Sólido parenteral	J
88	Ceftazidima	1 000 mg	Sólido parenteral	J
89	Ceftriaxona	1 000 mg	Sólido parenteral	J
90	Ceftriaxona	500 mg	Sólido parenteral	J
91	Cefuroxima	750 mg	Sólido parenteral	J
92	Cetuximab	5 mg/ml	Líquido parenteral	L
93	Ciclosporina	25 mg	Sólido oral	L
94	Ciclosporina	100 mg	Sólido oral	L
95	Ciclosporina	50 mg	Sólido oral	L
96	Ciprofloxacina	500 mg	Sólido oral	J
97	Ciprofloxacina	2 mg/ml	Líquido parenteral	J
98	Cisplatino	1 mg/ml (50 mg)	Líquido parenteral	L
99	Citarabina	500 mg	Sólido parenteral	L
100	Citarabina	1 000 mg	Sólido parenteral	L
101	Claritromicina	500 mg	Sólido oral	J
102	Claritromicina	250 mg / 5 ml	Sólido oral (polvo)	J
103	Claritromicina	125 mg/5 mL	Sólido oral (polvo)	J
104	Clindamicina	300 mg	Sólido oral	J
105	Clindamicina	150 mg/ml	Líquido parenteral	J
106	Clobazam	10 mg	Sólido oral	N
107	Clonazepam	2 mg	Sólido oral	N
108	Clonazepam	2,5 mg/mL	Líquido oral	N
109	Clopidogrel	75 mg	Sólido oral	B
110	Clopidogrel	300 mg	Sólido oral	B
111	Clortalidona	25 mg	Sólido oral	C
112	Cloruro de potasio	2 mEq/ml (14,9%)	Líquido parenteral	B
113	Cloruro de sodio	3.4 mEq/ml (20%)	Líquido parenteral	B



114	Clotrimazol	2 %	Semisólido vaginal	G
115	Clotrimazol	500 mg	Sólido vaginal	G
116	Colchicina	0,5 mg	Sólido oral	M
117	Colistina	100 mg	Sólido parenteral	J
118	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	800 mg + 160 mg	Sólido oral	J
119	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	400 mg + 80 mg	Sólido oral	J
120	Cotrimoxazol (Sulfametoxazol + Trimetoprima)	(200 mg + 40 mg)/5 mg	Líquido oral	J
121	Dacarbazina	200 mg	Sólido parenteral	L
122	Dacarbazina	100 mg	Sólido parenteral	L
123	Darunavir	600 mg	Sólido oral	J
124	Daunorubicina	2 mg/mL (20 mg)	Sólido parenteral	L
125	Deferasirox	500 mg	Sólido oral	V
126	Dexametasona	4 mg	Sólido oral	H
127	Dexametasona	4 mg/ml	Líquido parenteral	H
128	Dexmedetomidina	100 mcg/ml	Líquido parenteral	N
129	Dexrazoxano	500 mg	Sólido parenteral	V
130	Diazepam	5 mg/mL	Líquido parenteral	N
131	Diazepam	5 mg/mL	Líquido parenteral	N
132	Diazepam	10 mg	Sólido oral	N
133	Diazepam	5 mg	Sólido oral	N
134	Diclofenaco	50 mg	Sólido oral	M
135	Diclofenaco	25 mg/ml	Líquido parenteral	M
136	Dicloxacilina	250 mg/5ml	Sólido oral (polvo)	J
137	Dicloxacilina	500 mg	Sólido oral	J
138	Dicloxacilina	125 mg/5 mL	Sólido oral (polvo)	J
139	Difenhidramina	50 mg	Sólido oral	R
140	Digoxina	250 mcg	Sólido oral	C
141	Diltiazem	90 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	C
142	Diltiazem	60 mg	Sólido oral	C
143	Diltiazem	120 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	C
144	Dimenhidrinato	50 mg	Sólido oral	N
145	Dobutamina	50 mg/mL	Líquido parenteral	C
146	Docetaxel	40 mg/ml	Líquido parenteral	L
147	Dolutegravir	50 mg	Sólido oral	J
148	Dornasa alfa (desoxirribonucleasa)	2,5 mg/2,5 mL (2 500 UI)	Líquido para inhalación	R
149	Doxazosina	4 mg	Sólido oral	C



150	Doxazosina	2 mg	Sólido oral	C
151	Doxiciclina	100 mg	Sólido oral	J
152	Doxorubicina	10 mg	Sólido parenteral	L
153	Dutasterida	0,5 mg	Sólido oral	G
154	Enalapril	20 mg	Sólido oral	C
155	Enalapril	10 mg	Sólido oral	C
156	Enalapril	5 mg	Sólido oral	C
157	Enalapril	1.25 mg/ml	Líquido parenteral	C
158	Enoxaparina	4 000 UI (40 mg)	Líquido parenteral	B
159	Enoxaparina	6 000 UI (60 mg)	Líquido parenteral	B
160	Enoxaparina	8000 UI (80 mg)	Líquido parenteral	B
161	Enoxaparina	2000 UI (20 mg)	Líquido parenteral	B
162	Enzalutamida	40 mg	Sólido oral	L
163	Epinefrina (adrenalina)	1 mg/ml	Líquido parenteral	C
164	Epinefrina (adrenalina) racémica	22,5 mg/ml (2,25 %)	Líquido para nebulización	R
165	Epirubicina	10 mg	Sólido parenteral	L
166	Eritromicina	500 mg	Sólido oral	J
167	Eritromicina	200 mg/5 ml	Sólido oral (polvo)	J
168	Eritropoyetina	5 000 UI	Líquido o sólido parenteral	B
169	Eritropoyetina	10 000 UI	Líquido o sólido parenteral	B
170	Eritropoyetina	4 000 UI	Líquido o sólido parenteral	B
171	Eritropoyetina	2000 UI	Líquido o sólido parenteral	B
172	Espironolactona	100 mg	Sólido oral	C
173	Espironolactona	25 mg	Sólido oral	C
174	Estradiol valerato + Noretisterona enantato	(5 mg + 50 mg)/ml	Líquido parenteral	G
175	Estriol	1 mg/g (0,1%)	Semisólido vaginal	G
176	Etanercept	50 mg	Líquido parenteral	L
177	Etanercept	25 mg	Sólido parenteral	L
178	Exemestano	25 mg	Sólido oral	L
179	Factor IX	600 UI	Sólido parenteral	B
180	Factor IX	250 UI	Sólido parenteral	B
181	Fenitoína	100 mg	Sólido oral	N
182	Fenobarbital	60 mg/mL	Líquido parenteral	N
183	Fentanilo	0,05 mg/mL	Líquido parenteral	N
184	Fentanilo	4,2 mg (25 mcg/hora)	Sólido cutáneo	N
185	Filgrastim	300 mcg	Líquido parenteral	L
186	Fitomenadiona	10 mg/ml	Líquido parenteral	B
187	Fluconazol	150 mg	Sólido oral	J
188	Fluconazol	2 mg/mL	Líquido parenteral	J
189	Fluoruracilo	5 %	Semisólido cutáneo	L



190	Fluoxetina	20 mg	Sólido oral	N
191	Fluticasona	125 mcg y 250 mcg	Líquido para inhalación	R
192	Fluticasona	125 mcg y 250 mcg	Líquido para inhalación	R
193	Folinato cálcico (Leucovorina)	10 mg/mL	Líquido parenteral	V
194	Folinato cálcico (Leucovorina)	15 mg	Sólido oral	V
195	Fosfomicina	1 g	Sólido parenteral	J
196	Fulvestrant	50mg/ml	Líquido parenteral	L
197	Furosemida	40 mg	Sólido oral	C
198	Furosemida	10 mg/ml	Líquido parenteral	C
199	Gabapentina	300 mg	Sólido oral	N
200	Gemcitabina	1 000 mg	Sólido parenteral	L
201	Gemcitabina	200 mg	Sólido parenteral	L
202	Gemfibrozilo	600 mg	Sólido oral	C
203	Gentamicina	80 mg/ml	Líquido parenteral	J
204	Gentamicina	40 mg/ml	Líquido parenteral	J
205	Gentamicina	10 mg/ml	Líquido parenteral	J
206	Glicazida	30 mg y 60 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	A
207	Heparina (no fraccionada)	5 000 UI/ml	Líquido parenteral	B
208	Hidrocortisona, succinato sódico	100 mg	Sólido parenteral	H
209	Hidrocortisona, succinato sódico	500 mg	Sólido parenteral	H
210	Hidroxocobalamina (Vitamina B12)	1 mg/ml	Líquido parenteral	V
211	Ibuprofeno	400 mg	Sólido oral	M
212	Ibuprofeno	200 mg/5 ml	Líquido oral	M
213	Idarubicina	1 mg/ml	Líquido parenteral	L
214	Imatinib	400 mg	Sólido oral	L
215	Imatinib	100 mg	Sólido oral	L
216	Imipenem + cilastatina	500 mg + 500 mg	Sólido parenteral	J
217	Indacaterol	150 mcg y 300 mcg	Sólido para inhalación	R
218	Infliximab	100 mg	Sólido parenteral	L
219	Inmunoglobulina Antitimocítica (Equina)	50 mg/mL	Líquido parenteral	L
220	Insulina Glargina	100 UI/ ml	Líquido parenteral	A
221	Insulina humana (acción rápida)	100 UI/ml	Líquido parenteral	A
222	Insulina humana NPH (acción intermedia)	100 UI/ml	Líquido parenteral	A
223	Insulina Ultrarápida (asparta)	100 UI/ ml	Líquido parenteral	A
224	Insulina Ultrarápida (lispro)	100 UI/ ml	Líquido parenteral (plumas /cartuchos)	A



225	Interferón alfa 2b	30 000 000 UI	Líquido parenteral/ sólido parenteral	L
226	Interferón beta 1a	36 000 000 UI	Líquido parenteral/ sólido parenteral	L
227	Interferón beta 1a	6 000 000 UI	Líquido parenteral/ sólido parenteral	L
228	Ipratropio bromuro	0,02 mg/dosis	Líquido para inhalación	R
229	Ipratropio bromuro	0,25 mg/ml	Líquido para nebulización	R
230	Irinotecan	20 mg/ml	Líquido parenteral	L
231	Isotretinoína	10 y 20 mg	Sólido oral	D
232	Itraconazol	100 mg	Sólido oral	J
233	Ketorolaco	30 mg/ml	Líquido parenteral	M
234	Labetalol	200 mg	Sólido oral	C
235	Lágrimas artificiales y otros preparados inertes	(en blanco)	Líquido oftálmico	S
236	Lamotrigina	100 mg	Sólido oral	N
237	Lamotrigina	50 mg	Sólido oral	N
238	Lamotrigina	25 mg	Sólido oral	N
239	Latanoprost	0,005 %	Líquido oftálmico	S
240	Leflunomida	20 mg	Sólido oral	L
241	Lenalidomida	2.5 mg - 25 mg	Sólido oral	L
242	Letrozol	2,5 mg	Sólido oral	L
243	Leuprolide	11,25 mg	Líquido parenteral o sólido parenteral	L
244	Leuprolide	3,75 mg	Líquido parenteral o sólido parenteral	L
245	Leuprolide	7,5 mg	Líquido parenteral o sólido parenteral	L
246	Levetiracetam	500 mg/5 ml	Líquido oral	N
247	Levodopa + Carbidopa	250 mg + 25 mg	Sólido oral	N
248	Levofloxacina	500 mg	Sólido oral	J
249	Levofloxacina	5 mg/ ml	Líquido parenteral	J
250	Levomepromazina	100 mg	Sólido oral	N
251	Levonorgestrel	0,75 mg	Sólido oral	G
252	Levonorgestrel	1,5 mg	Sólido oral	G
253	Levonorgestrel + Etinilestradiol	150 mcg + 30 mcg	Sólido oral	G
254	Levotiroxina sódica	0.05 mg	Sólido oral	H
255	Levotiroxina sódica	0.100 mg	Sólido oral	H
256	Levotiroxina sódica	0,075 mg	Sólido oral	H
257	Levotiroxina sódica	0,125 mg	Sólido oral	H
258	Lidocaína (sin epinefrina)	2 %	Líquido parenteral	N
259	Linezolid	2 mg/ml	Líquido parenteral	J
260	Litio, carbonato	300 mg	Sólido oral	N



261	Loratadina	10 mg	Sólido oral	R
262	Loratadina	5 mg/5 ml	Líquido oral	R
263	Lorazepam	1 mg	Sólido oral	N
264	Lorazepam	2 mg	Sólido oral	N
265	Lorazepam	2 mg/ml y 4 mg/ml	Líquido parenteral	N
266	Losartán	100 mg	Sólido oral	C
267	Losartán	50 mg	Sólido oral	C
268	Meropenem	1 000 mg	Sólido parenteral	J
269	Meropenem	500 mg	Sólido parenteral	J
270	Mesalazina	500 mg	Sólido oral	A
271	Metformina	500 mg	Sólido oral	A
272	Metformina	850 mg	Sólido oral	A
273	Metformina	1 000 mg	Sólido oral	A
274	Metformina	750 mg	Sólido oral	A
275	Metilergometrina (o G02AB03 Ergometrina)	0,2 mg/ml	Líquido parenteral	G
276	Metilprednisolona, acetato	80 mg/ml	Sólido parenteral	H
277	Metilprednisolona, succinato	125 mg	Sólido parenteral	H
278	Metilprednisolona, succinato	500 mg	Sólido parenteral	H
279	Metoclopramida	5 mg/ml	Líquido parenteral	A
280	Metotrexato	2,5 mg	Sólido oral	L
281	Metronidazol	500 mg	Sólido oral	P
282	Metronidazol	5 mg/ml	Líquido parenteral	J
283	Micofenolato	180 mg	Sólido oral	L
284	Micofenolato	500 mg	Sólido oral	L
285	Micofenolato	360 mg	Sólido oral	L
286	Micofenolato	250 mg	Sólido oral	L
287	Midazolam	5 mg/ml	Líquido parenteral	N
288	Midazolam	1 mg/ml	Líquido parenteral	N
289	Midazolam	1 mg/mL	Líquido parenteral	N
290	Mometasona	50 mcg	Líquido para inhalación nasal	R
291	Mononitrato de isosorbida	20 mg	Sólido oral	C
292	Morfina	20 mg/ml	Líquido parenteral	N
293	Morfina	10 mg/mL	Líquido parenteral	N
294	Morfina	20 mg/mL	Líquido parenteral	N
295	Morfina	10 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	N
296	Morfina	30 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	N
297	Morfina	60 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	N
298	Morfina	10 mg	Sólido oral	N
299	Multienzimas (pancreatina: amilasa, lipasa, proteasa)	150 mg (8 000 UI, 10 000 UI, 600 UI)	Sólido oral	A



300	Nifedipina	10 mg	Sólido oral	C
301	Nilotinib	150 mg y 200 mg	Sólido oral	L
302	Nitrofurantoína	100 mg	Sólido oral	J
303	Nitrofurantoína	5 mg/mL	Líquido oral	J
304	Norepinefrina	1 mg/ml	Líquido parenteral	C
305	Octreotida	20 mg	Sólido parenteral (Liberación prolongada)	H
306	Octreotida	0,1 mg/mL	Líquido parenteral	H
307	Olopatadina	0,1% y 0,2 %	Líquido oftálmico	S
308	Omeprazol	20 mg	Sólido oral	A
309	Omeprazol	40 mg	Sólido parenteral	A
310	Ondansetrón	4 mg	Sólido oral	A
311	Ondansetrón	8 mg	Sólido oral	A
312	Ondansetrón	2 mg/ml	Líquido parenteral	A
313	Oseltamivir	75 mg	Sólido oral	J
314	Oxacilina	1 000 mg	Sólido parenteral	J
315	Oxicodona	10 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	N
316	Oxicodona	40 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	N
317	Oxicodona	20 mg	Sólido oral (liberación prolongada)	N
318	Oxitocina	10 UI/ml	Líquido parenteral	H
319	Paclitaxel	6 mg/ml	Líquido parenteral	L
320	Paracetamol	500 mg	Sólido oral	N
321	Paracetamol	150 mg/5 ml	Líquido oral	N
322	Paracetamol	160 mg/5 ml	Líquido oral	N
323	Paracetamol	120 mg/5 ml	Líquido oral	N
324	Paracetamol	10 mg/ml	Líquido parenteral	N
325	Paracetamol	100 mg/ml	Líquido oral (gotas)	N
326	Paricalcitol	5 mcg/ml	Líquido parenteral	H
327	Peginterferón alfa 2b	100 mcg	Líquido parenteral	L
328	Permetrina	1 %	Líquido cutáneo (champú)	P
329	Pertuzumab	30 mg/ml	Líquido parenteral	L
330	Prednisolona	5 mg	Sólido oral	H
331	Prednisona	5 mg	Sólido oral	H
332	Prednisona	20 mg	Sólido oral	H
333	Progesterona	100 mg	Sólido oral	G
334	Propofol	20 mg/ml	Líquido parenteral	N
335	Propofol	10 mg/ml	Líquido parenteral	N
336	Propranolol	40 mg	Sólido oral	C
337	Quetiapina	25 mg	Sólido oral	N
338	Quetiapina	200 mg	Sólido oral	N
339	Quetiapina	300 mg	Sólido oral	N



340	Raltegravir	400 mg	Sólido oral	J
341	Ranitidina	150 mg	Sólido oral	A
342	Ranitidina	25 mg/mL	Líquido parenteral	A
343	Remifentanilo	5 mg	Sólido parenteral	N
344	Remifentanilo	2 mg	Sólido parenteral	N
345	Ribavirina	200 mg, 400 mg y 600 mg	Sólido oral	J
346	Risperidona	1 mg/ml	Líquido oral	N
347	Risperidona	2 mg	Sólido oral	N
348	Risperidona	25 mg	Sólido parenteral	N
349	Risperidona	37,5 mg	Sólido parenteral	N
350	Rituximab	10 mg/ml	Líquido parenteral	L
351	Rivaroxabán	2.5 mg - 20 mg	Sólido oral	B
352	Rocuronio, Bromuro	10 mg/ml	Líquido parenteral	M
353	Ruxolitib	5 mg - 20 mg	Sólido oral	L
354	Salbutamol	0,1 mg/dosis	Líquido para inhalación	R
355	Sales de hierro + Ácido fólico	60 mg + 400 mcg	Sólido oral	B
356	Selegilina	5 mg	Sólido oral	N
357	Selegilina	5 mg	Sólido oral	N
358	Sertralina	50 mg	Sólido oral	N
359	Sertralina	100 mg	Sólido oral	N
360	Sevoflurano	1 mg/ml	Líquido para inhalación	N
361	Sildenafil*	25 - 100 mg	Sólido oral	G
362	Simvastatina	40 mg	Sólido oral	C
363	Simvastatina	20 mg	Sólido oral	C
364	Sirolimus	1 mg	Sólido oral	L
365	Sofosbuvir	400mg	Sólido oral	J
366	Somatotropina	5,3 mg - 12 mg	Sólido parenteral/líquido parenteral	H
367	Sorafenib	200 mg	Sólido oral	L
368	Sugammadex	100 mg/ml	Líquido parenteral	V
369	Sulfadiazina de plata	1 %	Semisólido cutáneo	D
370	Sulfato de magnesio	20 %	Líquido parenteral	B
371	Sunitinib	50 mg	Sólido oral	L
372	Sunitinib	25 mg	Sólido oral	L
373	Sunitinib	12,5 mg	Sólido oral	L
374	Tacrolimo (Tacrolimus)	0,5 mg - 5 mg	Sólido oral	L
375	Tamsulosina	0,4 mg	Sólido oral	G
376	Temozolomida	100 mg	Sólido oral	L
377	Terbinafina	250 mg	Sólido oral	D
378	Terbinafina	1 %	Semisólido cutáneo	D
379	Terlipresina	1 mg que equivale a 0,86 mg	Sólido parenteral/líquido parenteral	H
380	Ticagrelor	60 mg y 90 mg	Sólido oral	B
381	Tigeciclina	50 mg	Sólido parenteral	J



382	Tinidazol	1 000 mg	Sólido oral	P
383	Tiotropio bromuro	22,5 mcg (equivalente a 18 mcg de tiotropio base)	Sólido para inhalación	R
384	Tirotropina Alfa	0,9 mg	Sólido parenteral	H
385	Tobramicina	300 mg/5 ml	Líquido para inhalación	J
386	Tobramicina	0,3 %	Semisólido oftálmico	S
387	Tocilizumab	20 mg/ml y 162mg/0,9 ml	Líquido parenteral	L
388	Tramadol	50 mg	Sólido oral	N
389	Tramadol	50 mg/ml	Líquido parenteral	N
390	Tramadol	100 mg/ml	Líquido oral	N
391	Trastuzumab	440 mg	Sólido parenteral	L
392	Trolamina	0.67 g/100 g	Semisólido cutáneo	D
393	Vancomicina	500 mg	Sólido parenteral	J
394	Vancomicina	1 000 mg	Sólido parenteral	J
395	Vemurafenib	240 mg	Sólido oral	L
396	Vinblastina	1 mg/mL (10 mg)	Líquido parenteral	L
397	Vincristina	1 mg	Sólido parenteral	L
398	Vinorelbina	10 mg/ml	Líquido parenteral	L
399	Voriconazol	200 mg	Sólido oral	J
400	Warfarina	5 mg	Sólido oral	B

. DISPOSICIÓN FINAL

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Guayaquil, el 10 de febrero de 2021.



Firmado electrónicamente por:
**MAURO ANTONIO
FALCONI GARCIA**

Dr. Mauro Antonio Falconí García

**DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL
Y VIGILANCIA SANITARIA – ARCSA, DOCTOR LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ**

