



Artículo 254 Bis.- Cuando las autoridades competentes decomisen sustancias psicotrópicas o productos que las contengan, mismas que se enlistan a continuación, deberán dar aviso a la Secretaría de Salud para que expresen su interés en alguna o algunas de estas sustancias:

NALBUFINA

PENTOBARBITAL

SECOBARBITAL y todas las sustancias de los grupos III y IV del artículo 245 de esta ley.

En caso de considerar que alguna o algunas de las sustancias citadas no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas la Secretaría de Salud solicitará a las autoridades procedan a su incineración.

La Secretaría de Salud tendrá la facultad de adicionar a esta lista otras sustancias, lo que se deberá publicar en el Diario Oficial de la Federación.

Artículo adicionado DOF 14-06-1991

Artículo 255.- Los medicamentos que tengan incorporadas sustancias psicotrópicas que puedan causar dependencia y que no se encuentren comprendidas en el artículo 245 de esta Ley, en las disposiciones aplicables o en las listas a que se refiere el artículo 246, serán considerados como tales y por lo tanto quedarán igualmente sujetos a lo dispuesto en los artículos 251 y 252, según lo determine la propia Secretaría.

Artículo reformado DOF 23-12-1987

Artículo 256.- Los envases y empaques de las sustancias psicotrópicas, para su expendio llevarán etiquetas que, además de los requisitos que determina el artículo 210 de esta Ley, ostenten los que establezcan las disposiciones aplicables a la materia de este Capítulo.

CAPITULO VII

Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos

Artículo 257.- Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos a que se refiere el Capítulo IV de este Título, incluyendo su importación y exportación se clasifican, para los efectos de esta ley, en:

I. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano;

II. Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;

III. Fábrica o laboratorio de remedios herbolarios;

IV. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas, o auxiliar de la regulación sanitaria;

V. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de remedios herbolarios;

VI. Almacén de depósito y distribución de medicamentos o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios;

VII. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano;



VIII. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud;

IX. Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud;

X. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general, así como productos cosméticos, y productos de aseo;

Fracción reformada DOF 07-06-2011

XI. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario, y

XII. Los demás que determine el Consejo de Salubridad General.

Artículo reformado DOF 14-06-1991. Fe de erratas DOF 12-07-1991. Reformado DOF 07-05-1997

Artículo 258. Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando se dediquen al proceso de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salud. Los establecimientos diversos a los referidos en el presente párrafo sólo requieren presentar aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud.

Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y las relativas a las demás fracciones cuando se dediquen a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado y manipulación de los productos señalados en la fracción I del artículo 198 de esta Ley, deben poseer y cumplir con lo establecido en la última edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos oficiales para productos o actividades específicas, elaborados por la propia Secretaría. Los diversos establecimientos a los contemplados en el presente párrafo únicamente deben poseer y cumplir con lo establecido en los suplementos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos relativos a la venta y suministro de medicamentos.

Artículo reformado DOF 27-05-1987, 07-05-1997, 25-06-2003, 14-02-2006

Artículo 259.- Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos.

Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.

Artículo reformado DOF 27-05-1987, 07-05-1997

Artículo 260.- Los responsables sanitarios de los establecimientos a que se refiere el artículo 257 de esta ley, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los siguientes requisitos:

I. En los establecimientos a que se refieren las fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre relacionada con la farmacia; en los casos de establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata;

II. En los establecimientos a que se refieren las fracciones II y VII, además de los profesionales señalados en la fracción anterior, el responsable podrá ser un químico industrial;



III. En los establecimientos señalados en las fracciones III y VIII, además de los profesionales citados en la fracción I, podrá ser responsable un médico;

IV. En los establecimientos señalados en las fracciones IX y X, únicamente requieren dar aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas, quienes podrán ser cualquiera de los profesionales enunciados en las fracciones I, II y III del presente artículo. De no ser el caso, el propietario será responsable en los términos del artículo 261 de esta Ley.

Fracción reformada DOF 13-06-2003

V. En los establecimientos señalados en la fracción XI, el responsable podrá ser, además de los profesionales indicados en la fracción I de este artículo, un médico veterinario zootecnista, y

VI. En los establecimientos señalados en la fracción XII, el Consejo de Salubridad General determinará los requisitos del responsable sanitario.

Artículo reformado DOF 27-05-1987, 14-06-1991, 07-05-1997

Artículo 261.- En los casos en que resulten afectadas, por acción u omisión, la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura de los productos, el responsable del establecimiento y el propietario del mismo responderán solidariamente de las sanciones que correspondan en los términos que señalen esta Ley y demás disposiciones legales aplicables.

CAPITULO VIII

Equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos

Artículo 262.- Para los efectos de esta Ley, son dispositivos médicos:

Párrafo reformado DOF 10-05-2023

- I. Equipo médico: los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica;
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano:
- III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
Fracción reformada DOF 14-06-1991
- IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental, y
- V. Materiales quirúrgicos y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos, y
Fracción reformada DOF 14-06-1991
- VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva, y
Fracción adicionada DOF 14-06-1991. Reformada DOF 07-05-1997, 10-05-2023