



RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

No. DG-ANRS-004-2021

MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA, Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", publicada en La Gaceta, Diario Oficial número 58 del 24 de Marzo del 2021; la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en La Gaceta, Diario Oficial número 102, del 3 de Junio del año 1998; Decreto No. 25-2006, "Reformas y Adiciones al Decreto No. 71-98, Reglamento de la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicado en La Gaceta, Diario Oficial números 91 y 92 del 11 y 12 de Mayo de año 2006, respectivamente; la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en La Gaceta, Diario Oficial número 91 del 17 de Mayo del año 2002; Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en La Gaceta, Diario Oficial números 07 y 08 del 10 y 13 de Enero del año 2003, respectivamente; Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en La Gaceta, Diario Oficial número 103 del 4 de Junio del año 1998; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en La Gaceta, Diario Oficial números 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero respectivamente, del año 1999; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en La Gaceta, Diario Oficial número 107 del 7 de Junio del año 2000; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en La Gaceta, Diario Oficial número 46 del 7 de Marzo del año 2002.

CONSIDERANDO

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su Artículo 59 establece que: "*Los nicaragüenses tienen derecho, por igual, a la salud. El Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. Corresponde al Estado dirigir y organizar los programas servicios y acciones de salud y promover la participación popular en defensa de la misma...PARTES CONDUCENTES...*"

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" con Reformas Incorporadas, en su artículo 26, literales b) y d) determina que al Ministerio de Salud le corresponde: *b) Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, y d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en defensa de la misma.*

III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Artículo 1, literal d) y Artículo 7, numeral 12) establece: "*Artículo 1.- Objeto de la Ley: La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará: d) El Control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud. "Artículo 7. Competencias y*

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Atribuciones del Ministerio de Salud: 12) Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada”.

IV

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Artículo 60 dispone: Artículo 60.- Control y regulación Sanitaria. El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos...PARTES CONDUCENTES... se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan la "Ley de Medicamentos y Farmacias" ...PARTES CONDUCENTES... ”

V

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" en sus Artículos 1 y 80 establece: "Artículo 1.- La presente Ley tiene por objeto proteger la salud de los consumidores, garantizándoles la disponibilidad y accesibilidad de medicamentos eficaces, seguros y de calidad;...PARTES CONDUCENTES..."; "Artículo 80.- Se entiende por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o de receta médica. El Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente es responsable de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre. Así mismo deberá elaborar la lista de los productos populares, en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos”.

VI

Que la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" en su Artículo 1, establece: "Artículo 1.- Creación. Créase la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, como una entidad pública con personalidad jurídica, patrimonio propio, autonomía técnica y administrativa, adscrita al Ministerio de Salud, con plena capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones en materia de su competencia y será sucesor legal sin solución de continuidad de la Dirección General de Regulación para la Salud, establecida en el Decreto N°. 25-2006, Reformas y Adiciones al Decreto N°. 71-98, Reglamento de la Ley N°. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 91 y 92 del 11 y 12 de mayo del 2006...PARTES CONDUCENTES...; que al 23 de marzo de 2021 realizaba sus funciones como Dirección General de Regulación Sanitaria conforme al organigrama institucional.

VII

Que la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" en sus Artículos 2, y 4 establece: "Artículo 2- Objeto: La ANRS tendrá por objeto facilitar, regular, implementar, desarrollar y coordinar las políticas, leyes, reglamentos y normas relacionadas con las autorizaciones sanitarias, vigilancia, promoción, publicidad, control y fiscalización de medicamentos, ...PARTES CONDUCENTES..."; "Artículo 4 Funciones. La ANRS tendrá las siguientes funciones principales: 1) Elaborar y aprobar reglamentos, normas y disposiciones administrativas para la actualización del marco regulatorio de la gestión en salud. 2) Administrar y aplicar la Ley N°. 292, Ley de Medicamentos y Fármacia y su Reglamento con sus reformas”.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



VIII

Que la Resolución Ministerial No. 298-2021, de fecha ocho del mes de junio del año 2021, en su Resuelve Primero derogó y dejó sin efecto legal alguno, la Resolución Ministerial No. 152-2017, que aprobó el Documento "Lista de Medicamentos de Venta Libre", que fuere dictada por esta Institución el treinta y uno de marzo del año dos mil diecisiete, y publicada en "La Gaceta", Diario Oficial No. 85, el 9 de mayo del 2017.

IX

Que en consecuencia de lo señalado en los Considerandos IV y V, y por mandato de la Ley No. 1068, "*Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria*", corresponde a la *Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria* aprobar la actualización de la "Lista de Medicamentos de Venta Libre", la cual registrará a partir de la fecha de aprobación de la presente Resolución No. DG-ANRS-004-2021, misma que se realizó en consulta con los representantes de los Laboratorios Farmacéuticos nacionales y las Distribuidoras e Importadoras de medicamentos.

POR TANTO, LA AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA, EN USO DE SUS FACULTADES,

RESUELVE:

- PRIMERO:** Se aprueba la actualización de la "Lista de Medicamentos de Venta Libre", la cual forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa.
- SEGUNDO:** Se designa a la Dirección de Farmacia instancia adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa y la Lista de Medicamentos de Venta Libre anexa, a los Laboratorios Farmacéuticos nacionales, Distribuidores e Importadores locales de Medicamentos, Farmacias, Puestos de Venta de Medicamentos, Venta Social de Medicamentos, Supermercados, Misceláneas y Pulperías dónde se comercialicen medicamentos de venta libre.
- TERCERO:** La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de su firma.

Comuníquese y notifíquese la presente a cuantos deban conocer de la misma.

Dado en la ciudad de Managua, a los diez días del mes de junio del año dos mil veintiunos.


LIC. MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA

Directora General

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!
LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...
NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

2021
ESPERANZAS
VICTORIOSAS!
TODO CON AMOR!

MINISTERIO DE SALUD

“LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE”

Managua, junio de 2021

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!
TODO CON AMOR...!
LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...!
NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



PRESENTACIÓN

El Ministerio de Salud (MINSa), es la máxima autoridad nacional en aspectos de salud, y el órgano competente para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación, y regular cuando resulte necesario las actividades que tengan incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada.

La Ley No. 1068 publicada en "La Gaceta" Diario Oficial número 58 del veinticuatro de marzo del año dos mil veintiunos, crea la "Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" (ANRS) como una entidad pública, con personalidad jurídica, patrimonio propio, autonomía técnica y administrativa, adscrita al MINSa. Que conforme esta Ley, la ANRS es el organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos naturales medicinales y homeopáticos; alimentos y bebidas; suplementos nutricionales; sustancias químicas precursoras; productos cosméticos e higiénicos; tabaco y sus derivados; dispositivos médicos y otras tecnologías vinculadas a la salud. Además, es responsable de desarrollar y aplicar procedimientos de autorización de Medicamentos que satisfagan las garantías de eficacia y seguridad, e información mediante las reglamentaciones y disposiciones correspondientes. Los Medicamentos de Venta Libre, son aquellos que no requieren una receta médica para su adquisición.

En 1990 la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptó como definición de Medicamentos de Venta Libre la siguiente: "...medicamentos cuya entrega y administración no requieren de la autorización de un facultativo. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, de acuerdo con la legislación de cada país." La IV Conferencia Panamericana sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica adoptó la siguiente definición: "Producto farmacéutico, medicamento o especialidad medicinal cuya dispensación o administración no requiere autorización médica, utilizados por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves y que su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas sean seguras para el consumidor".

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 80 (partes conducentes) de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, el cual establece: "Que el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente es responsable de definir, elaborar y distribuir la Lista de Medicamentos de Venta Libre en consulta con los Laboratorios Farmacéuticos nacionales y las Distribuidoras e Importadoras de Medicamentos", la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria ha revisado y actualizado por medio de la Dirección de Farmacia, la presente Lista de Medicamentos de Venta Libre.

El MINSa en el marco de las facultades que le confiere la Legislación Farmacéutica vigente, y con la finalidad de garantizar la accesibilidad de Medicamentos a la población nicaragüense, cumple con la función de revisar y actualizar la Lista de Medicamentos de Venta Libre que hoy pone a disposición del consumidor, para su adquisición y apropiada escogencia en los establecimientos de Farmacias, Puestos de Ventas de Medicamentos, Ventas Sociales de Medicamentos, Supermercados, Misceláneas y Pulperías.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



GENERALIDADES

I. Los Medicamentos de Venta Libre:

- 1) Al igual que todo Medicamento, pueden producir efectos adversos al organismo.
- 2) Tienen sus dosis recomendadas en las etiquetas y no deben sobrepasarse de ellas.
- 3) Ayudan a prevenir y tratar padecimientos que afectan a las personas, a fin de satisfacer sus necesidades vinculadas a la recuperación de su salud, sin perjuicio de su responsabilidad en la toma de decisiones y la corresponsabilidad de los Propietarios de los establecimientos, cuando los Medicamentos obtenidos causen algún daño a la salud.
- 4) Están indicados para el tratamiento de síntomas comunes y no a la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como aquellos otros padecimientos que determine el MINSA.
- 5) Deben emplearse por un tiempo restringido. En caso de persistir los síntomas por más de tres días, debe suspenderse el consumo del producto y consultar al médico.
- 6) Que tienen combinaciones de ingredientes activos con efectos antagónicos, no están permitidas.
- 7) Deben mantenerse fuera del alcance de los niños y evitar su consumo en niños menores de dos años, excepto los Sueros de Rehidratación Oral.
- 8) Pueden interferir con otros medicamentos que la persona esté tomando, por lo que ésta debe leer cuidadosamente la información del etiquetado y/o prospecto, según corresponda.
- 9) No deben utilizarse durante el embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática.
- 10) Deben conservarse en un ambiente fresco y seco, o en refrigeración si así lo indica su empaque, evitando la cercanía de productos tóxicos, inflamables, insecticidas, detergentes entre otros.
- 11) Previo a su promoción o publicidad, deben obtener su registro sanitario en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud.
- 12) Derivados de Productos Naturales Medicinales o Productos Naturales Medicinales Tradicionales, solos o combinados entre sí, son objeto de registro sanitario en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, previo a su comercialización, y pueden ser distribuidos bajo las siguientes modalidades:
 - Como producto de venta bajo prescripción médica o con receta médica.
 - Producto de venta libre.
- 13) Deben ser supervisados, monitoreados, controlados y regulados en los establecimientos de Farmacias, Puestos de Ventas de Medicamentos, Ventas Sociales de Medicamentos, Supermercados, Misceláneas y Pulperías, por los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) del país, a través de los Delegados Departamentales de Farmacia.
- 14) Podrán cambiar su régimen de Venta Libre, siempre que la Dirección de Farmacia del MINSA demuestre que, en base a la información científica de referencia internacional, dicho producto sufrió cambios en las condiciones de eficacia y seguridad que lo definieron como tal.
- 15) Podrán publicitarse o promocionarse en los medios de comunicación masiva como, por ejemplo: la televisión, radio, prensa, lugares públicos, entre otros, sin embargo, dicha publicidad o promoción debe ser autorizada y regulada por la Dirección de Farmacia.

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!

TODO CON AMOR...!

LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...

NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.

PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



II. Criterios para la Clasificación de Medicamentos de Venta Libre:

Los Medicamentos son considerados de Venta Libre, siempre que cumplan los siguientes criterios:

- a) Que sean eficaces y seguros en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación y utilizados por tiempos cortos, no más de tres (3) días, (exceptuando los Medicamentos antihemorroidales).
- b) Medicamentos conocidos con historia de comercialización de más de 10 años.
- c) Que tengan amplios márgenes terapéuticos, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o utilizados fuera de las indicaciones establecidas, no representen un peligro grave para la salud del consumidor.
- d) Medicamentos con forma farmacéutica cuya vía de administración sea únicamente oral o tópica.
- e) De empleo seguro en la población a la cual está dirigida, cuyo uso no genere tolerancia y/o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso.
- f) Cuando al usarlo conforme a las instrucciones descritas en sus respectivos empaques, no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
- g) Medicamentos monofármacos o combinaciones a dosis fijas con índice riesgo/beneficio aceptable, sustentado en la bibliografía de referencia.
- h) Que no sean utilizados para la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico y/o prescripción facultativa.
- i) Productos Naturales Medicinales o Productos Naturales Medicinales Tradicionales que no tengan interacción con Medicamentos empleados en el tratamiento de enfermedades crónicas.
- j) Productos Naturales Medicinales o Productos Naturales Medicinales Tradicionales que no generen reacciones adversas serias de forma directa, o por interacción medicamentosa.

III. Aspectos relacionados a las Concentraciones y Vehículos de los Medicamentos de Venta Libre:

- a) Los preparados líquidos orales para niños, deben estar exentos de alcohol:
- b) Los Medicamentos para aliviar los síntomas del resfriado y gripe, NO deben utilizarse en menores de dos (2) años, y se debe advertir en el etiquetado al consumidor, el riesgo de marcada somnolencia como efecto adverso.
- c) Los Medicamentos que contengan vasoconstrictores, deben referir en el etiquetado, que están contraindicados en pacientes hipertensos.

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!
TODO CON AMOR...!
LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...
NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE POR GRUPO

FARMACOLÓGICO - TERAPÉUTICO.

Grupos de Medicamentos:

Los siguientes principios activos contenidos en los grupos terapéuticos descritos a continuación, pueden estar solos o combinados, siempre que no excedan cuatro (4) principios activos exceptuando los multivitamínicos, los cuales pueden contener más de cuatro (4) en las formas farmacéuticas sólidas, semi-sólidas, líquidos orales y tópicos.

No se aceptan combinaciones de principios activos del mismo grupo farmacológico-terapéutico, ni con acción farmacológica antagónica.

01. Antihistamínicos.

1. Loratadina hasta 10 mg; 5mg/5mL
2. Difenhidramina hasta 50 mg; 12.5mg/5mL
3. Clorfeniramina hasta 4 mg; 4mg/5mL
4. Cetirizina hasta 10 mg; 5mg/5mL
5. Fexofenadina hasta 180mg; 30mg/5ml
6. Dexclorfeniramina hasta 2mg; 2mg/5mL

02. Mucolíticos.

1. Ambroxol hasta 15mg/5mL
2. Bromhexina hasta 4 mg; 8mg/5mL
3. Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo hasta 200mg; 100mg/5mL
4. Guayacolato hasta 50 mg + Eucalipto hasta 20 mg

03. Antitusivos.

1. Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg; 30mg/5mL

04. Descongestionantes.

Vía tópica nasal:

1. Solución salina en atomizador nasal al 0.9%
2. Nafazolina clorhidrato 0.05% solamente para mayores de 7 años.
3. Oximetazolina 0.05%, solamente para mayores de 6 años.
4. Xilometazolina clorhidrato 0.1%, solamente para mayores de 12 años.

Vía oral:

1. Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 30mg; 5mg/5mL...!

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!

LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...

NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



05. Analgésicos, mucolíticos, antihistamínicos, antitusivos y descongestionantes.

Las Concentraciones permitidas de los principios activos son:

1. Acetaminofén de 80mg hasta 650mg; de 100mg/5mL hasta 160mg/5 mL.
2. Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg.
3. Ambroxol clorhidrato hasta 15 mg/5mL.
4. Bromhexina hasta 8mg/5mL; hasta 4mg.
5. Cetirizina hasta 5mg/5mL; hasta 10 mg.
6. Clorfeniramina maleato hasta 4 mg/5mL, hasta 4mg.
7. Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg/5mL; hasta 30 mg.
8. Difenhidramina clorhidrato hasta 12.5 mg/5mL; hasta 50 mg.
9. Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 5mg/5mL; hasta 30mg.
10. Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo hasta 100mg/5mL; hasta 200mg.
11. Guayacolato hasta 50 mg + Eucalipto hasta 20 mg.

Se aceptan las siguientes combinaciones con base a las concentraciones recomendadas

- i. Antihistamínico + descongestionante + antitusivo.
- ii. Antihistamínico + descongestionante + mucolítico.
- iii. Antihistamínico + descongestionante + mucolítico + analgésico.
- iv. Antihistamínico + descongestionante + expectorante + analgésico.
- v. Antihistamínico + descongestionante + antitusivo + analgésico.
- vi. Antihistamínico + antitusivo.
- vii. Antihistamínico + antitusivo + analgésico.
- viii. Antihistamínico + analgésico.
- ix. Descongestionante + antitusivo.
- x. Descongestionante + antitusivo + analgésico.
- xi. Descongestionante + analgésico.
- xii. Descongestionante + expectorante.
- xiii. Descongestionante + mucolítico + analgésico.
- xiv. Analgésico + antihistamínico + descongestionante.

06. Analgésicos, Antipiréticos, Anti-inflamatorios, Antimigrañosos.

Las Concentraciones permitidas de los principios activos son:

Recomendación: NO consumir más de tres dosis/día por más de dos días.

1. Acetaminofén de 80mg hasta 650mg; de 100mg/5mL hasta 160mg/5mL
2. Acetaminofén o Paracetamol hasta 500 mg + cafeína hasta 65 mg
3. Ácido Mefenámico 500mg
4. Ácido Acetilsalicílico hasta 500 mg con o sin Cafeína hasta 100 mg
5. Bromuro de Butilhoscina + Paracetamol hasta 10mg x 500mg, 2mg x 100mg/1mL
6. Bromuro de Butilhoscina 20mg + Ibuprofeno 400mg
7. Diclofenac Sódico o Potásico hasta 50 mg.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



8. Diclofenac Potásico hasta 12.5 mg (supositorio)
9. Ergotamina 1mg + Cafeína 100 mg
10. Ibuprofeno hasta 400mg
11. Metamizol hasta 500 mg
12. Naproxeno hasta 275 mg
13. Diclofenac Sódico hasta 50mg + Vitamina B₁, B₆, B₁₂ (La concentración de vitaminas no deben exceder la cantidad diaria recomendada [Recommended Dietary Allowance (RDA)])
14. Naproxeno 220mg + Difenhidramina Clorhidrato 25mg
15. Acetaminofén 500mg + pamabrom 25mg + pirilamina 15mg
16. Acetaminofeno 650mg + cafeína 60mg + Pirilamina 15mg

07. Analgésico Urinario.

1. Fenazopiridina hasta 200 mg.

08. Analgésicos Tópicos.

Las Concentraciones permitidas de los principios activos son:

1. Salicilato de metilo 12.5% + alcanfor 1% + mentol en base de aceites esenciales 0.5%
2. Alcanfor 6.55g/100g + Mentol 6.55g/100g + Aceite de Trementina 2.05g/100g en base de aceites esenciales de Eucaliptol.
3. Diclofenaco hasta 1% (incluyendo la presentación en parche)
4. Naproxeno sódico hasta 5.5 %.
5. Ketoprofeno hasta 2.5%.
6. Bencidamina hasta 5%.
7. Piroxicam hasta 0.5%.

09. Analgésicos para tratar el dolor de garganta:

Los siguientes principios activos pueden estar combinados en las formas farmacéuticas sólidas/líquidos orales, tal y como se presentan a continuación:

1. Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg.
2. Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg + Vitamina C 33.52 mg.
3. Cloruro de decualinio 0.25 mg + Hidrocloruro de Cocaína (Hidrocloruro de dibucaína) 0.03 mg.
4. Cetilpiridinio hasta 2.5mg + Benzocaína hasta 10 mg,
5. Oxibupracaina clorhidrato 0.2 mg + Cloruro de Cetilpiridinio 1 mg.

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!

TODO CON AMOR...!

LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...

NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia lero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



10. Gastro Intestinales:

Se permiten los siguientes principios activos solos o combinados tal y como se presentan a continuación en las formas farmacéuticas sólidas y líquidos orales.

a) Antiácidos:

1. Hidróxido de magnesio hasta 325mg; 325 mg/5mL.
2. Carbonato de magnesio hasta 165mg.
3. Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio + Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325mg x 325mg x 50mg; 325mg x 325mg x 50mg/5mL.
4. Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio hasta 325mg x 325mg; 325mg x 325mg/5mL.
5. Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio hasta 325mg x 165mg; 325mg x 165mg/5mL.
6. Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio+ Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325mg x 165mg x 25mg; 325mg x 165mg x 25mg/5mL.
7. Ácido acetilsalicílico hasta 324mg + Bicarbonato de sodio hasta 1,976mg + Ácido cítrico hasta 1,000mg.
8. Hidrotalcita (hidroxicarbonato de magnesio y aluminio) hasta 500mg.
9. Alginato de sodio+ Bicarbonato de Sodio + Carbonato de Calcio hasta 500mg x 267 mg x 160; 500mg x 267 mg x 160/10ml.

b) Antiulcerosos:

1. Famotidina 20 mg
2. Ranitidina 150 mg
3. Cimetidina 300 mg

c) Antiflatulentos:

1. Carbón activado de origen vegetal 225mg.
2. Carbón activado de origen vegetal hasta 60mg combinado con Valeriana hasta 50mg + Belladonna hasta 5mg
3. Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 125mg; 40mg/5ml

d) Antiparasitarios:

1. Albendazol hasta 400 mg; hasta 400 mg/20 mL.
2. Diyodohidroxiquinoleína hasta 250 mg
3. Furazolidona hasta 100 mg; 50 mg/5 mL
4. Mebendazol hasta 100 mg; 100 mg/ 5 mL
5. Metronidazol hasta 500mg; 250mg/5mL
6. Nitazoxanida hasta 500 mg.
7. Tinidazol hasta 500mg

e) Coadyuvantes en el tratamiento de la diarrea:

1. Loperamida clorhidrato hasta 2 mg (indicado únicamente en adultos)
2. Sales de rehidratación oral: Glucosa anhidra 20g/L, Cloruro de Sodio 3.5g/L, Cloruro de Potasio 1.5g/L, Citrato trisódico dihidratado 2.9 g/L (20 mmol/L), Citrato trisódico dihidratado 2.9 g/L (11.24 mmol/L).
3. Subsalicilato de Bismuto hasta 525mg; 262.5mg/15mL

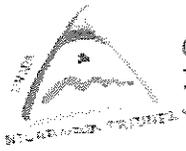
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

8



f) Probióticos restauradores de la flora intestinal.

1. Lactobacillus Clausii hasta 340mg.
2. Saccharomyces Boulardii 200mg.

g) Laxantes.

1. Aceite Mineral
2. Bisacodilo hasta 5mg
3. Hidróxido de Magnesio hasta 2g; hasta 425 mg/5mL
4. Picosulfato de sodio hasta 10mg; 5mg/5mL
5. Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL
6. Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL + Sulfato de Sodio hasta 10 g/250mL

h) Ablandador fecal.

1. Metilcelulosa hasta 500mg

i) Antieméticos.

1. Dimenhidrinato hasta 50 mg.

j) Enzimas Digestivas

1. Pancreatina y simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 200mg x 80mg

11. Vitaminas y Minerales:

Se permiten los siguientes principios activos en las formas farmacéuticas sólidas/líquidas orales, tal y como se describen a continuación:

1. Ácido glutámico (como fuente de glutamina) hasta 750mg + Fosfato de calcio hasta 400mg + Lecitina (como fuente de colina) hasta 550mg.
2. Ácido Fólico 5mg.
3. Minerales.
4. hierro hasta 100mg.
5. Vitamina C 500mg.
6. Vitaminas solas o multi-vitamínicos con o sin minerales de uso oral.
7. Vitaminas con o sin minerales combinados con aminoácidos.
8. Vitaminas liposolubles.
9. Vitaminas combinadas de uso oral con uno o más de los siguientes componentes: minerales, ginseng panax hasta 200 mg, ginkgo biloba hasta 55 mg y maca hasta 150mg.
10. Jalea Real.

12. Preparados para el Cuidado de la Piel:

Se permiten los siguientes principios activos solos o combinados tal y como se presentan a continuación, en las formas farmacéuticas semisólidas/líquidas tópicas.

a) Antibióticos solos, con cicatrizantes o con anestésicos locales:

1. Bacitracina 0.5%.
2. Benzocaína hasta 20mg.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni



3. Neomicina hasta 0.35%
4. Clostebol hasta 0.35% + Neomicina hasta 0.35%.
5. Oxitetraciclina hasta 30 mg/g + Polimixina hasta 10,000 UI/g.
6. Polimixina B sulfato hasta 10,000 UI/g + Bacitracina de zinc hasta 500 UI/g + Neomicina sulfato 0.0035g/g

b) Antivirales tópicos.

1. Aciclovir hasta 5%.

c) Pediculicidas y escabiosis.

1. Permetrina pomada hasta 5%.
2. Permetrina champú hasta 1%.
3. Benzoato de bencilo hasta 25%.
4. Crotamiton hasta 10%.

d) Preparados para Dermatitis seborreica.

1. Breas (Pix líquido 0.30mL + Aceite de enebro 0.30mL + Pix Carbónico 0.105mL + Aceite de soya 0.215 mL + Alcohol Olefílico 1mL/100mL) Shampoo medicado.
2. Brea de hulla o Alquitrán de hulla hasta 5%.
3. Ketoconazol hasta 2%.
4. Sulfuro de selenio hasta 2.5%.
5. Piritionato de zinc hasta 2%.

e) Astringentes de uso tópico.

1. Sulfato de aluminio 51.6g/100g + Acetato de calcio 36.4g/100g.
2. Acetato de aluminio hasta 5%.
3. Óxido de zinc hasta 25%
4. Calamina hasta 8%.
5. Calamina hasta 8% + Óxido de zinc hasta 8%.
6. Calamina hasta 8% + Óxido de zinc hasta 8% + Difenhidramina hasta 1%.
7. Óxido de titanio hasta 3% + Óxido de zinc hasta 8%.
8. Dalibour Débil: Sulfato de cobre 0.1 g/100mL, Sulfato de zinc 0.15 g/100mL, Alcohol alcanforado 1 mL/100 mL.

f) Antisépticos tópicos:

1. Alcohol desnaturalizado hasta 70%.
2. Alcohol isopropílico hasta 70%.
3. Iodopovidona hasta 10%.
4. Peróxido de hidrógeno 10 volúmenes (3%).
5. Cloruro de benzalconio hasta 0.1%.
6. Cetrimida hasta 1%.
7. Clorhexidina hasta 0.1%.
8. Triclosán hasta 2%.
9. Timersal o Timerosal 0.1%. **2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!**
10. Hexilresorcinol 0.1%. **TODO CON AMOR...!**
11. Eosina hidroalcohólica 2%. **LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...!**
12. Violeta de genciana 2%. **NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!**
13. Mercurio cromo 0.1%.

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

Handwritten signature



g) Otros productos cutáneos

1. Minoxidil hasta el 5%

13. Queratolíticos/Antiverrucosos/Callicidas/Queratolíticos + Antimicóticos- semisólidos/líquidos tópicos

a) Queratolíticos/Antiverrucosos/Callicidas.

1. Ácido salicílico del 10% al 40%
2. Podofilina en alcohol del 10% al 25%.

b) Queratolíticos/ Antimicóticos (para hongos en uñas).

1. Urea 40% + Bifonazol 1%
2. Ácido salicílico 40%
3. Urea 40%

14. Antimicóticos.

Se permiten los siguientes principios activos solos o combinados tal y como se presentan a continuación, en las formas farmacéuticas solidas/semisólidas/líquidas tópicas.

a) Antimicóticos orales.

1. Fluconazol 150mg (dosis única).

b) Antimicóticos tópicos.

1. Ácido undecilénico hasta 5%
2. Ácido salicílico hasta 5%.
3. Ácido undecilénico hasta 5% + Undecilinato de zinc hasta 20% con o sin Ácido bórico hasta 5%.
4. Ácido undecilénico hasta 5% + Undecilinato de zinc hasta 20% con o sin Triclosán hasta 2%.
5. Ácido undecilénico hasta 5% + Undecilinato de zinc hasta 20% con o sin Cloruro de benzalconio 0.1%.
6. Ácido benzoico hasta 6% + Ácido salicílico hasta 3% + Ácido bórico hasta 5%.
7. Bifonazol hasta 1%.
8. Clotrimazol hasta 2%.
9. Ciclopiroxolamina hasta 1%; Laca hasta 8%.
10. Tiosulfato o Hiposulfito de sodio hasta 40%.
11. Ketoconazol hasta 2%.
12. Miconazol nitrato hasta 2%.
13. Nistatina hasta 100,000 UI/g.
14. Terbinafina hasta 1%.
15. Tolnaftato hasta 1%
16. Undecilinato de zinc hasta 20% + Ácido salicílico hasta 3% + Ácido bórico hasta 5%.

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!
TODO CON AMOR...!

LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...!
NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

Handwritten signature



c) Antimicóticos vaginales y combinaciones.

1. Clotrimazol hasta 500 mg.
2. Clotrimazol hasta 2%.
3. Ketoconazol hasta 400 mg.
4. Metronidazol hasta 500 mg.
5. Miconazol hasta 500 mg.
6. Nistatina 100 000 UI/óvulo.
7. Nistatina 100 000 UI + Metronidazol 500 mg/ óvulo.

15. Antihemorroidales.

1. Benzocaína hasta 40%.
2. Tribenósido hasta 5% + Lidocaína clorhidrato hasta 2% (Crema).
3. Tribenósido hasta 400mg + Lidocaína clorhidrato hasta 40mg (Supositorio).
4. Óxido de Zinc 4 % + Aceite de Hígado de Bacalao 4 % + Extracto Fluido de Hammamelis 5 %.
5. Bismuto Subgalato 2% + Óxido de Zinc 8% + Lidocaína clorhidrato 2% (Crema).

16. Productos de Cuidado Buco Dental.

1. Hexetidina hasta 0.1%.
2. Benzocaína 7.5% combinada con aceite esencial de clavo 0.1%.
3. Benzocaína 7.5%
4. Benzocaína 15mg/ml + antipirina 50mg/ml
5. Carbenoxolona sódica hasta 2%.

17. Productos oftalmológicos

1. Carboximetilcelulosa hasta 0.5%
2. Hidroxipropilmetilcelulosa sódica hasta 0.3%
3. Lágrimas artificiales

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!
TODO CON AMOR...!
LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...
NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

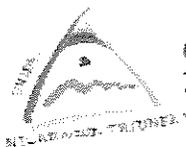
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia Iero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni

N



BIBLIOGRAFÍA:

1. Ministerio de Salud. Normativa 083. Lista de Medicamentos de Venta Libre Managua, Nicaragua. 2012, omitir como bibliografía e incluir en antecedentes.
2. Organización Panamericana de la Salud. Doc IV-6. GT/Clasificación de Medicamentos. Informe y Propuesta sobre: Requisitos para la Clasificación de Medicamentos (de Venta Libre). 2005.
En línea. Disponible en:
http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_Clasific-Med-esp.doc. Fecha de Consulta: 12/08/15.
3. FDA. Medicamentos de venta sin receta en línea disponible en:
<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm126301.htm>.
Fecha de Consulta: 21/08/15.
4. Gobierno de Costa Rica. Decreto Ejecutivo 28496. Medicamentos de Venta libre al Consumidor. En línea Disponible en:
www.cofar.com/.../28496_Decreto_Medicamentos_Venta_Libre.pdf.
Fecha de Consulta: 04/09/15.
5. Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre. Ministerio de Salud pública y Asistencia Social de Guatemala.
6. Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana.
Fecha de Consulta: 17/09/2015.
7. FDA. Requerimientos Diarios Recomendados de Vitaminas y Minerales en línea Disponible en:
https://fnic.nal.usda.gov/sites/fnic.nal.usda.gov/files/uploads/RDA_AI_vitamins_elements.pdf
8. Resolución No. 340-2014 (COMIECO-LXVII). Etiquetado de medicamentos para uso humano.
9. Resolución No. 270-2011 (COMIECO-LXI) Anexo 2. Etiquetado de productos naturales para uso humano.
10. Resolución No. 303-2013 (COMIECO-EX). Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
11. Resolución No. 333-2013 (COMIECO-LXVI). Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
12. Martindale. The complete Drug Reference. Thyrtly- Six edition. Pharmaceutical Press 2009.
13. Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos. Bolivia. 2001.
14. Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales 1ª lista, octubre de 2007.
15. Lista Modelo de Medicamentos esenciales de la OMS 19ª lista. Abril de 2015, disponible en:
http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf
16. Drug Information USP DI.

18

2021, ESPERANZAS VICTORIOSAS...!
TODO CON AMOR...!
LIBERTAD, DIGNIDAD, FRATERNIDAD...
NICARAGUA TRIUNFA, EN PAZ Y UNIDAD...!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua.
PBX (505) 22647730- 22647630 - Web www.minsa.gob.ni