

del año 2017, vigente hasta el año 2027.



REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua tres de marzo, del 2017. Registrador. Secretario.

Reg. M2529 – M. 1080430 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio LIMON CHO, clase 30 Internacional, Exp.2016-002590, a favor de PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS S.A. DE C.V., de México, bajo el No. 2017117482 Folio 7, Tomo 381 de Inscripciones del año 2017, vigente hasta el año 2027.



REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua catorce de febrero, del 2017. Registrador. Secretario.

Reg. M2530 – M. 1079806 – Valor C\$ 775.00

De Conformidad con el artículo 19 de la Ley 380, Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, se informa: Que en esta fecha se inscribió la Marca de Fábrica y Comercio DULCINEA y Diseño, clase 29 Internacional, Exp. 2016-001022, a favor de EUROCAS-TEHNICA ALIMENTARA, S.R.L., de Rumania, bajo el No. 2017117839 Folio 88, Tomo 382 de Inscripciones del año 2017, vigente hasta el año 2027.



REGISTRO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, Managua dos de marzo, del 2017. Registrador. Secretario.

Reg. M2645 – M. 511154 – Valor C\$ 775.00

GUIRLANDA SUAREZ FUENTES, Apoderado (a) de Capillas El Amanecer Sociedad Anonima. del domicilio de la República de Guatemala, solicita registro de Marca de Servicios:



Descripción y Clasificación de Viena: 270508

Para proteger:

Clase: 45

SERVICIOS FUNERARIOS.

Presentada: veintitrés de febrero, del año dos mil diecisiete. Expediente. N° 2017-000717. Managua, cinco de abril, del año dos mil diecisiete. Opóngase. Registrador.

## FE DE ERRATA

Reg. M1227 – M.007780 / 1041515 – Valor C\$ 775.00

En la Gaceta No. 47-2017, con fecha 08 de Marzo del 2017, se publicó el Registro número M1227, correspondiente a la Marca de Servicios: **SEGUROS AZUL**, por un error involuntario, el logotipo publicado no corresponde a los colores presentados por el interesado, por lo que procedemos a publicar el logotipo correcto:



## MINISTERIO DE SALUD

Reg. 1206 – M. 506693 – Valor C\$ 2,375.00

### RESOLUCION MINISTERIAL

No. 152 – 2017

### MINISTERIO DE SALUD

### LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere el Acuerdo Presidencial No. 01-2017, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 10 del dieciséis de Enero del año dos mil diecisiete, Ley No. 290 “*Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo*”, Publicado en La Gaceta, Diario Oficial No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho; Reformas y Adiciones publicadas en La Gaceta, Diario Oficial No. 35 del veintidós de Febrero del año dos mil trece y demás reformas y adiciones; y el 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, Nos. 91 y 92 del once y doce de Mayo del año dos mil seis, respectivamente, la Ley No.423 “*Ley General de Salud*”, publicada en “La Gaceta”, Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Decreto No. 001-2003, “*Reglamento de la Ley General de Salud*”, publicado en “La Gaceta”, Diario Oficial, números 07 y 08 del diez y trece de Enero del año dos mil tres respectivamente; Ley No. 292, “*Ley Medicamentos y Farmacia*”, publicada en “La Gaceta” Diario Oficial número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; 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 cuatro y cinco de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; 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 siete de Junio del año dos mil; 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 siete de Marzo del año dos mil dos.

### CONSIDERANDO

I

Que es deber del Estado a través del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al mandato Constitucional y derecho a la salud, consagrado en el Art. 59 de la Constitución Política de Nicaragua, el que en sus partes conducentes 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.

II

Que la Ley No. 290, “*Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo*”, en su Art. 26 literal 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 la defensa de la misma.

### III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en sus Artículos 1, Objeto de la Ley y 4, Rectoría establece: *Objeto de la Ley.* 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, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y d) El Control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud. *Rectoría.* Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones de salud, sin perjuicio de las funciones que deban ejercer frente a las instituciones que conforman el Sector Salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales.

### IV

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Art. 60 *Control y Regulación Sanitaria* determina en sus partes conducentes, que el control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, 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 Farmacia".

### V

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" en los *Arts. 59 literal d) partes conducentes y 80 parte inicial establecen que:* 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 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.

### VI

Que en cumplimiento del Art. 80, parte infine de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" que dispone: "*Así mismo deberá elaborar la lista de los productos populares, en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos*"; se revisó y actualizó la Lista de Medicamentos de Venta Libre con Representantes de Laboratorios Farmacéuticos nacionales y Distribuidores e Importadores locales de Medicamentos.

### VII

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, a través de comunicación con fecha 24 de febrero del 2017, solicitó se elaborara Resolución Ministerial, para la aprobación de la Lista de Medicamentos de Venta Libre actualizada que se realizó en consulta con los representantes de los Laboratorios Farmacéuticos nacionales y las Distribuidoras e Importadoras de medicamentos.

Por tanto, ésta Autoridad

### RESUELVE

**PRIMERO:** Se aprueba el Documento "Lista de Medicamentos de Venta Libre", el cual forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

**SEGUNDO:** Se deroga y se deja sin efecto legal alguno, la Resolución Ministerial No. 02-2012, dictada el diez de enero del año dos mil doce.

**TERCERO:** Se designa a la Dirección de Farmacia instancia adscrita a la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer la presente Resolución Ministerial y el Documento en referencia, a los Laboratorios Farmacéuticos nacionales, Distribuidores e Importadores locales de Medicamentos, Farmacias, Puestos de Venta de Medicamentos, Venta Social de Medicamentos y los establecimientos de comercio en general dónde se comercialicen medicamentos de venta libre.

**CUARTO:** La presente Resolución Ministerial entrará en vigencia a partir de su firma, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los treinta y un días del mes de marzo del año dos mil diecisiete. (F) SONIA CASTRO GONZÁLEZ, MINISTRA DE SALUD.

### MINISTERIO DE SALUD

#### "LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE"

Managua, 24 de Febrero de 2017

#### INTRODUCCIÓN:

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) a través del Ministerio de Salud (MINSA) en cumplimiento a lo establecido en la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia, en su Artículo 8: "El Ministerio de Salud elaborará la lista de los productos de libre venta", la Dirección General de Regulación Sanitaria por medio de la Dirección de Farmacia; ha revisado y actualizado la presente Lista de Medicamentos con modalidad de venta libre.

Esta lista facilita el acceso a la población Nicaragüense a medicamentos que se pueden adquirir en las farmacias, puestos de ventas de medicamentos, ventas sociales de medicamentos, pulperías, misceláneas, supermercados, gasolineras y en cualquier tipo de comercio, para el manejo de los síntomas menores que los aquejen, cuya persistencia o tiempo de utilización del medicamento no es prolongado.

Los medicamentos aquí listados ayudan a tratar padecimientos que afectan a los usuarios, a fin de satisfacer sus necesidades vinculadas a la recuperación de su salud, sin perjuicio de la responsabilidad de los consumidores en la toma de decisiones y la corresponsabilidad de los propietarios de los establecimientos cuando los medicamentos obtenidos causen daño a la salud. Los mismos han sido seleccionados con base a la cualidad de ser eficaces y seguros para ser auto-administrados.

El Ministerio de Salud podrá cambiar el régimen de venta libre otorgado a un medicamento si se demuestra con base a información científica de referencia internacional que dicho producto sufrió cambios en las condiciones de seguridad que lo definieron como tal.

El MINSA en el marco de las facultades que le confiere la Legislación vigente, a fin de facilitar la obtención de medicamentos por parte de la población nicaragüense, cumple con la función de revisar y actualizar dicho listado que hoy pone a disposición del consumidor.

#### I. DEFINICIONES DE LA LISTA:

Para efectos de una mejor comprensión de las disposiciones de la presente lista se establecen las siguientes definiciones:

**Automedicación responsable:** Uso de medicamentos por iniciativa propia o por consejo de otra persona (sin consultar al médico), de forma responsable, para lo cual se emplean medicamentos con mayor rango de seguridad y de libre acceso (venta libre o popular), perfilados para el alivio sintomático o el tratamiento de padecimientos triviales, que no requieren la estricta supervisión del médico.

**Comercialización:** Es toda actividad de promoción, publicidad, venta, distribución, servicios de información y relaciones públicas relativas a los productos comprendidos en la presente Lista.

**Consumidores:** Toda persona natural o jurídica que adquiera, utilice o disfrute como destinatario final bienes, productos o servicios de cualquier naturaleza.

**Dosis:** Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o el total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.

**Enfermedad leve:** Padecimiento agudo que no pone en peligro la vida

del paciente.

**Establecimientos de comercio de productos farmacéuticos de venta libre:**

Establecimientos de Farmacia, Puesto de Venta de Medicamentos, Venta Social de Medicamentos, Pulperías, Misceláneas, Supermercados, Gasolineras y cualquier tipo de comercio formal. Se excluyen los canastos de los mercados y las ventas ambulantes.

**Fecha de expiración o vencimiento:** Fecha colocada en el material de empaque primario y secundario de un producto, para indicar la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones de calidad. Esta fecha se establece para cada lote.

**Forma farmacéutica:** Forma física que se le da a un medicamento para facilitar la administración del producto al paciente. Ejemplo: comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, entre otros.

**Formas farmacéuticas sólidas:** Comprenden: barra, capleta o tablecap, cápsula dura, cápsula de gelatina blanda, comprimidos recubiertos, comprimidos vaginales, grageas, pastillas, perlas, píldoras, polvos, polvos efervescentes, tabletas, tabletas masticables, tabletas recubiertas, tabletas efervescentes, tabletas dispersables, tabletas vaginales, talco, trociscos.

**Formas farmacéuticas semisólidas:** Comprenden: cremas, gel, jalea, óvulo, pasta, parche, pomada, supositorio, ungüento.

**Formas farmacéuticas líquidas orales y tópicas:**

a) **Orales:** aerosol, elixir, emulsión, gel, jalea, jarabe, suspensión, polvo para preparación de suspensión o solución, tintura.

b) **Tópicas:** atomizador, champú, gel, jabón, laca, loción, solución acuosa, solución/suspensión ótica, solución/suspensión nasal.

**Grupos farmacológicos:** Corresponden a los grupos químicos/farmacológicos según sus acciones farmacológicas o mecanismo de acción.

**Grupos terapéuticos:** Corresponde a la denominación de los medicamentos según la enfermedad o síntomas a tratar.

**Indicaciones:** Se refiere a los estados patológicos o padecimientos para los cuales se emplea un(os) medicamento(s).

**Productos farmacéuticos de venta libre:** Son aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable y amplio margen terapéutico, no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requieren de receta médica.

**Producto natural medicinal:** Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales.

**Producto natural medicinal tradicional:** Es aquel cuyo uso y seguridad de las sustancias activas naturales está justificado por informes etnomedicinales, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos; se emplean por vía oral, tópica u otra vía que no requiere esterilidad.

**Promoción:** Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores mediante: medios de comunicación masiva u otros, con el objeto de inducir al suministro, adquisición o la utilización de productos farmacéuticos.

**Propaganda farmacéutica:** Cualquier representación en cualquier medio, destinada a promover directa o indirectamente la distribución, uso de cualquier medicamento.

**Publicidad farmacéutica:** Actividad que comprende todo el proceso de creación planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en

los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos farmacéuticos.

**Regente farmacéutico:** Es el profesional que asume la dirección técnica y científica de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos.

**Registro sanitario:** Aprobación por la autoridad reguladora de un país para la comercialización de un medicamento una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad.

**Síntoma:** Índice subjetivo de una enfermedad o un cambio de estado tal como lo percibe el paciente; ejemplo: dolor, mareo, náuseas, entre otros.

## II. DISPOSICIONES DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE.

### A. GENERALES.

#### Los Medicamentos de Venta Libre:

- 1) Al igual que todo medicamento, pueden producir efectos adversos al organismo.
- 2) Su obtención como decisión individual del usuario consumidor, no exime de responsabilidad al consumidor, ni al propietario del establecimiento cuando el medicamento obtenido cause daño a la salud.
- 3) 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 Ministerio de Salud (MINSA).
- 4) 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.
- 5) Que tienen combinaciones de ingredientes activos con efectos antagónicos, no están permitidas.
- 6) Deben mantenerse fuera del alcance de los niños y evitarse en niños menores de dos años, excepto los sueros de rehidratación oral.
- 7) Pueden interferir con otros medicamentos que el paciente esté tomando, por lo que éste debe leer cuidadosamente la información del etiquetado y/o prospecto.
- 8) No deben utilizarse durante el embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática.
- 9) 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.
- 10) Son objeto de registro sanitario en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, previo a su comercialización.
- 11) Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales, solos o combinados entre sí, son objeto de registro en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, previo a su comercialización.
- 12) Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales pueden ser comercializados bajo las siguientes modalidades:
  - Como producto de venta bajo prescripción médica o producto de venta con receta médica.
  - Producto de venta libre.

**NOTA:** Se consideran de venta libre, siempre y cuando cumplan con los criterios establecidos en el numeral II. Disposiciones de la Lista, literal B. Específicas.

13) Disponen de un Listado cuyo cumplimiento es supervisado, monitoreado, controlado y regulado por los Delegados Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país.

14) Podrán cambiar su condición de venta libre en cualquier tiempo, si se demuestra con base a información científica de referencia internacional que dicho producto sufrió cambios en las condiciones de seguridad que lo definieron como tal.

15) Tienen regulada su promoción y publicidad.

### B. ESPECÍFICAS

**1. Criterios para la Clasificación.**

Son considerados medicamentos de venta libre o medicamentos de dispensación sin prescripción médica o de venta sin receta, aquellos que cumplen los siguientes criterios:

- Eficaces y seguros para ser auto medicados en el alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación y utilizados por tiempos cortos, no más de tres (3) días, (exceptuando antihemorroidales).
- Amplio margen terapéutico, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o utilizada fuera de indicación, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.
- Forma farmacéutica cuya vía de administración sea oral o tópica, según lo descrito en la presente lista.
- 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.
- Cuando al usarlo de acuerdo a las instrucciones descritas en los empaques, no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
- Monofármacos o combinaciones a dosis fijas con índice riesgo/beneficio aceptable, sustentado en bibliografía de referencia.
- No destinados a la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico y/o prescripción facultativa.
- Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales que no tengan interacción con medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades crónicas.
- Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales que no generen reacciones adversas serias de forma directa, o por interacción medicamentosa.

**2. Aspectos relacionados a las Concentraciones y Vehículos de los Productos:**

a) La concentración de vitaminas, aminoácidos y minerales contenidos en el producto no deben exceder la cantidad diaria recomendada (Recommended Dietary Allowance (RDA)).

b) Los preparados líquidos orales para niños, deben estar exentos de alcohol:

Según lo determinado en el Art. 66 del Código de la Niñez y Adolescencia; así como lo prescrito en la Primera Lista Modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de Medicamentos Pediátricos Esenciales 1ª Lista, Octubre de 2007; y en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, 19ª Edición Abril de 2015. Anexo I, Literal A. Formas orales: Líquidos orales "ES PREFERIBLE QUE LOS LÍQUIDOS ORALES NO CONTENGAN AZÚCAR Y QUE LAS SOLUCIONES PARA NIÑOS NO CONTENGAN ALCOHOL."

c) Productos para aliviar los síntomas del resfriado y gripe:

Éstos no deben utilizarse en menores de dos años, y se debe advertir en el etiquetado al consumidor del riesgo de marcada somnolencia como efecto adverso.

d) Productos que contengan vasoconstrictores:

Se debe referir en el etiquetado, que están contraindicados en pacientes hipertensos.

**LISTA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE POR GRUPO FARMACOLÓGICO - TERAPÉUTICO.****1- Grupos de Medicamentos:**

Los siguientes principios activos contenidos en los grupos terapéuticos descritos a continuación, pueden estar solos y combinados como se señala en el numeral 2; siempre que no excedan tres principios activos (exceptuando multivitamínicos, los cuales pueden contener más de tres (3) en las formas farmacéuticas sólidas, semi-sólidos, líquidos orales y tópicos.

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

2- Combinaciones permitidas con base a las concentraciones de los principios activos de los grupos referidos a continuación.

- Antihistamínico + descongestionante + antitusivo
- Antihistamínico + descongestionante + mucolítico
- Antihistamínico + antitusivo
- Antihistamínico + antitusivo + analgésico
- Antihistamínico + analgésico
- Descongestionante + antitusivo
- Descongestionante + antitusivo + analgésico
- Descongestionante + analgésico
- Descongestionante + expectorante
- Descongestionante + mucolítico + analgésico
- Analgésico + antihistamínico + descongestionante

**01. Antihistamínicos.**

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

**02. Mucolíticos.**

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

**03. Antitusivos.**

- Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg; 30mg/5mL

**04. Descongestionantes.****Vía tópica nasal:**

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

**Vía oral:**

- Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 10mg; 5mg/5mL

**05. Analgésicos.****Concentraciones permitidas de los principios activos:**

- Acetaminofén de 80mg hasta 650mg; de 100mg/5mL hasta 160mg/5 mL.
- Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg.

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

- Acetaminofén de 80mg hasta 650mg; de 100mg/5mL hasta 160mg/5mL
- Acetaminofén o Paracetamol hasta 500 mg + cafeína hasta 65 mg
- Ácido Mefenámico 500mg
- Ácido Acetilsalicílico hasta 500 mg con o sin Cafeína hasta 100 mg
- Bromuro de Butilhioscina + Paracetamol hasta 10mg x 500mg; 2mg x 100mg/1mL
- Bromuro de Butilhioscina 20mg + Ibuprofeno 400mg.
- Diclofenac Sódico o Potásico hasta 50 mg.
- Diclofenac Potásico hasta 12.5 mg (supositorio)
- Ergotamina 1mg + Cafeína 100 mg
- Ibuprofeno hasta 400mg
- Metamizol hasta 500 mg
- Naproxeno hasta 275 mg
- Diclofenac Sódico hasta 50mg + Vitamina B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> (La concentración de vitaminas no deben exceder la cantidad diaria recomendada [Recommended Dietary Allowance (RDA)])
- Naproxeno 220mg + Difenhidramina Clorhidrato 25mg

**07. Analgésico Urinario.**

1. Fenazopiridina hasta 200 mg.

**08. Analgésicos Tópicos.**

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

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 Cincocaína (Hidrocloruro de dibucaína) 0.03 mg.
4. Oxibupracaina clorhidrato 0.2 mg + Cloruro de Cetilpiridinio 1 mg.

**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. Carbonato de calcio hasta 750mg.
4. Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio + Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325mg x 325mg x 50mg; 325mg x 325mg x 50mg/5mL.
5. Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio hasta 325mg x 325mg; 325mg x 325mg/5mL.
6. Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio hasta 325mg x 165mg; 325mg x 165mg/5mL.
7. Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio+ Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325mg x 165mg x 25mg; 325mg x 165mg x 25mg/5mL.
8. Ácido acetilsalicílico hasta 324mg + Bicarbonato de sodio hasta 1,976mg + Ácido cítrico hasta 1,000mg.
9. Hidrotalcita (hidroxicarbonato de magnesio y aluminio) hasta 500mg.

**b) Antiulcerosos:**

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

**c) Antiflatulentos:**

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

**d) Antiparasitarios:**

1. Albendazol hasta 400 mg; hasta 400 mg/20 mL.
2. Diyodohidroxiquinoleina 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

**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.

**11. Vitaminas y Minerales:**

Se permiten los siguientes principios activos en las formas farmacéuticas sólidas/líquidos 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 hasta 100mg.
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.

**NOTA:** La concentración de vitaminas, aminoácidos y minerales contenidos en el producto, No deben exceder la cantidad diaria recomendada [(Recommended Dietary Allowance (RDA))].

**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 sólidas/semisólidas/líquidos tópicos.

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

1. Bacitracina 0.5%.
2. Benzocaína hasta 20mg.
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 benzilo hasta 25%.
4. Crotamiton hasta 10%.

**d) Preparados para Dermatitis seborreica.**

1. Breas (Pix líquido 0.30mL + Aceite de enebros 0.30mL + Pix Carbónico 0.105mL + Aceite de soya 0.215 mL + Alcohol Oleílico 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. Tiomersal o Timerosal 0.1%.
10. Hexilresorcinol 0.1%.
11. Eosina hidroalcohólica 2%.
12. Violeta de genciana 2%.
13. Mercurio cromo 0.1%.

**13. Queratolíticos/Antiverrucosos/Callicidas/Queratolíticos + Antimicóticos-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.**

**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%.

**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. Lagrimas artificiales

**III. 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](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/uc\\_m126301.htm](http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/uc_m126301.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.colfar.com/.../28496\\_Decreto\\_Medicamentos\\_Venta\\_Libre.pdf](http://www.colfar.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](https://fnic.nal.usda.gov/sites/fnic.nal.usda.gov/files/uploads/RDA_AI_vitamins_elements.pdf)

8. RTCA No. 340-2014. Etiquetado de medicamentos para uso humano. SICA- Unión Aduanera.

9. RTCA No. 303-2013. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

10. RTCA No. 333-2013. Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.

11. Martindale. The complete Drug Reference. Thyrtly- Six edition. Pharmaceutical Press 2009.

12. Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos. Bolivia. 2001.

13. Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales 1ª lista, octubre de 2007.

14. 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](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML2015_8-May-15.pdf)

15. Drug Information USP DI.

## INSTITUTO NICARAGÜENSE DE TURISMO

Reg. 1208 – M. 506777 – Valor C\$ 285.00

### CERTIFICACIÓN N° 036-306-JIT-2017

La Suscrita Secretaria de la Junta de Incentivos Turísticos del Instituto Nicaragüense de Turismo (INTUR), de conformidad con el sub numeral 8, numeral 4 del art. 9 del Reglamento de la Ley N° 306, Ley de Incentivos para la Industria Turística de la República de Nicaragua, Decreto N° 89-99, publicado en La Gaceta, Diario Oficial N° 168 del 2 de septiembre de 1999, CERTIFICO: Que en el Libro de Actas Número Cinco (5) que lleva la Junta de Incentivos Turísticos, del frente de la página veintinueve al reverso de la página treinta y uno, se encuentra el acta que literalmente dice: "ACTA SIETE (7). En la ciudad de Managua, a las dos y veinticinco minutos de la tarde del día treinta de marzo del año dos mil diecisiete, reunidos los suscritos miembros de la Junta de Incentivos Turísticos en la Sala de Conferencias del Instituto Nicaragüense de Turismo, convocados de conformidad con el numeral 5° del art. 9 del Reglamento de la Ley N° 306, Ley de Incentivos para la Industria Turística de la República de Nicaragua. Siendo estos el lugar, fecha y hora señaladas para realizar esta sesión, están presentes los miembros: **Nombres y apellidos. Institución que representa.** 1. Sayda Jenifer Dávila García, DGI. 2. Kenia del Carmen Salazar Martínez, INIFOM. 3. Yadira Gómez Cortez, MHCP. 4. Mario Rivas Reyes, SEPRES. 5. Miguel Romero, CANATUR. 6. Donald Porras, CANIMET. 7. Luisa Rojas Jiménez, DGA. 8. Roger Gurdian, AMUNIC. Ana Yelitzia Gómez Terán, Secretaria. Inconducentes...La Cra. Yadira Gómez comprobó el quórum y declaró abierta la sesión. Inconducentes... Seguidamente procedió a exponer los proyectos y la Junta en el uso de sus facultades resolvió:

Inconducentes...

1. **Solicitud de aprobación del proyecto nuevo AMPLIACIÓN HOTEL POPOYO-RESTAURANTE EL TORO.**

Se sometió a votación y se aprobó por unanimidad, disponen que se le haga

entrega de la certificación del acuerdo de aprobación:

**ACUERDO I.** Aprobar a la sociedad comercial denominada **HOSPEDAJE TORO SURF, SOCIEDAD ANÓNIMA**, que se podrá abreviar como **EL TORO SURF, S.A.**, la inscripción en el Registro de Inversiones Turísticas del proyecto denominado **AMPLIACIÓN HOTEL POPOYO-RESTAURANTE EL TORO**, así como también el plan de inversión. Está ubicado de la entrada a Playa Guasacate 900 metros al este, lote No. 29, Las Salinas de Nagualapa (a 37 kilómetros de Tola), departamento de Rivas. El monto de la inversión es de **CUATROCIENTOS SETENTA Y SEIS MIL SETECIENTOS VEINTE DÓLARES CON SETENTA Y SIETE CENTAVOS (US\$476,720.77)** de los que solo la cantidad de **CUATROCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL SEISCIENTOS CINCUENTA DÓLARES CON TREINTA Y TRES CENTAVOS (US\$456,650.33)**, gozaran de los beneficios e incentivos de la Ley 306. El proyecto consiste en la ejecución de obras civiles de construcción (remodelación y nuevas), así como la adquisición de equipamiento para la puesta en funcionamiento de los siguientes ambientes: edificio de 8 habitaciones, cada una con su baño más área de terraza (distribuidas en 2 sencillas, 4 dobles, 2 cuádruples), que en conjunto comprenderán un total de 18 camas; edificio de bar/ restaurante; área de mesas con capacidad para 44 personas; barra-bar con capacidad para 5 personas; cocina; baterías sanitarias; bodega; mezanine con área de mesas para reuniones ejecutivas con capacidad para 10 personas; corredor para uso de los empleados; área de terraza; áreas de circulación para 10 personas; comedor para uso de los empleados; área de terraza; áreas de circulación horizontal y vertical (corredores, pasillos, escaleras y andenes peatonales); parqueo privado con capacidad para 2 vehículos, el que será de uso exclusivo de los propietarios; case de vigilancia más garita de control de acceso de seguridad; cisterna de almacenamiento de agua potable; áreas verdes y jardinería.

Se clasifica en la actividad turística comprendida en el numeral 4.1 "Actividad Turística en Servicios de la Industria Hotelera", numeral 4.1.1. Hospederías Mayores, numeral 4.1.1.1, Hoteles, del art. 4 de La ley 306, Ley de Incentivos para la Industria Turística de la República de Nicaragua. Se constituye en acreedor de los incentivos y beneficios establecidos en los numerales 5.1.1., 5.1.2., 5.1.4., en la etapa de ejecución; y numerales 5.1.2., 5.1.3, y 5.1.5., en la fase de operación, del arto. 5° de la Ley No. 306. En el caso del numeral 5.1.5. la exoneración parcial será del 90% por encontrarse situado el proyecto en la Zona Especial de Planeamiento y Desarrollo IX SE - 02, Manzanillo / El Astillero, categorizada como Zona de Interés Nacional Estratégico para el Turismo.

Se le otorgan dieciocho (18) meses de plazo para que ejecute el proyecto, los que se contarán a partir de la fecha de emisión de la certificación.

El inversionista debe rendir fianza de cumplimiento a favor del INTUR, la que se calcula aplicando el seis por mil (0.006) al monto total de la inversión aprobada, de conformidad con el inc. 6 del arto 20 y art. 21 de la Ley No. 306. Así mismo deberá suscribir el Contrato Turístico de Inversión y Promoción.

La certificación del presente acuerdo se publicará en La Gaceta por cuenta de la solicitante.

Certificación que corre del frente del folio setenta y siete al reverso del mismo folio, del libro de Actas Número 5 de la Junta de Incentivos Turísticos.

Aquí terminan los acuerdos.

Inconducentes...

Leída que fue la presente acta, la encontramos conforme la aprobamos y firmamos. (f), Sayda Jenifer Dávila García, Kenia del Carmen Salazar Martínez, Yadira Gómez Cortez, Miguel Romero, Luisa Rojas Jiménez, Roger Gurdian, Ana Yelitzia Gómez Terán, Secretaria"

Extiende la presente certificación en dos hojas de papel común tamaño carta, la que rubrico, firmo y sello en la ciudad de Managua, a los treinta y un días del mes de marzo del año dos mil diecisiete. (f) Ana Yelitzia Gómez Terán. Secretaria Junta de Incentivos Turísticos.