



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!

MINISTERIO DE SALUD

Normativa – 083

**“NORMA GENERAL PARA MEDICAMENTOS DE
VENTA LIBRE”**

Managua, Diciembre – 2011

N
QV
737
0181
2011

Nicaragua. Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
Ministerio de Salud. **“Norma General para Medicamentos de
Venta Libre”**/ Dirección Superior del Ministerio de Salud.
Comisión que elaboró y revisó el documento, Comisión Nacional
de Normas, guías y Protocolos del Sector Salud. Edición 2011 Revisada
y Ampliada. Managua: MINSa, Dic. 2011

33 p.

(Normativa 083, contiene soporte jurídico AM-02-2012/10-01-12; incluye
flujograma de procedimientos acceso a medicamentos de venta libre)

1. Medicamentos sin prescripción-clasificación
2. Medicamentos sin prescripción-normas
3. Etiquetado de medicamentos para atención básica-normas
4. Venta Libre de Medicamentos-clasificación (Descriptor Local)
5. Seguridad de Productos para el Consumidor-normas
6. Expectorantes
7. Agentes Antitusígenos
8. Agentes Broncodilatadores
9. Analgésicos
10. Descongestionantes nasales y orales (descriptor local)

Ficha Bibliográfica elaborada por la Biblioteca Nacional de Salud

© MINSa- 2011

CREDITOS

Dirección Superior del Ministerio de Salud

Dra. Sonia Castro	Ministra de Salud
Dr. Elías Guevara	Vice Ministro de Salud
Dr. Enrique Beteta	Secretario de Salud

Comisión que elaboró y revisó el documento:

Lic. Martha Rosales	Directora de Farmacia
Lic. Alma Nubia Lacayo	Responsable de Registro
Lic. Karla Gutiérrez	Evaluadora Farmacéutica
Lic. Ninoska Somarriba	Comité de Uso Racional de Insumos Médicos del Nivel Nacional
Dr. René Mendieta	Departamento de Farmacovigilancia

Comisión Nacional de Normas, guías y protocolos del sector Salud

Dirección General de Docencia e Investigación
División General de Planificación y Desarrollo
Dirección General de Extensión y Calidad de la Atención
Dirección General de Insumos Médicos
Dirección General de Vigilancia de la Salud
Dirección General de Asesoría Legal
Dirección General de Regulación Sanitaria
Experto Externo

Colaboraron en la revisión del documento

Lic. Aura Sabina Herrera	Delegada Colegio Farmacéutico
Lic. Ivette Suárez	Delegada Industria Nacional Farmacéutica (INF)



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Resolución Ministerial No. 02-2012

RESOLUCION MINISTERIAL
No. 02 - 2012

SONIA CASTRO GONZALEZ, Ministra de Salud, en uso de las facultades que me confiere la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 102 del tres de Junio de mil novecientos noventa y ocho, 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, respectivamente, del año dos mil seis; la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias", publicada en La Gaceta No. 103 del 4 Junio 1998, el Decreto No. 6-99, "Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacias", publicado en La Gaceta No. 24 y 25 del 4 y 5 de Febrero de 1999; la Ley No. 423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, No. 91 del diecisiete de mayo del año dos mil dos, el Decreto No. 001-2003, "Reglamento de la Ley General de Salud", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial, Nos. 7 y 8 del diez y trece de Enero del año dos mil tres, respectivamente.

CONSIDERANDO:

I

Que la Constitución Política de la República de Nicaragua, en su arto. 59 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".

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", en su arto. 26, incisos b), d) y e), establece 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; 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; y e) Dirigir y administrar el sistema de supervisión y control de políticas y normas de salud."



**NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios", costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua. FAX (505) 22697483 Apartado Postal 107. Web: www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Resolución Ministerial No. 02-2012

III

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" en los Artos. 59, inciso "d", partes conducentes, y 80, parte inicial, establece: "**Arto. 59, d)** "... PARTES CONDUCENTES...*Se entienden 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 es responsable, de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre....* PARTES CONDUCENTES...*Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados, gasolineras y en cualquier tipo de comercio. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los productos populares en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.*"; **Arto. 80, parte inicial**, establece 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 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.*"

IV

Que en cumplimiento del Arto. 80, Parte In Fine, de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" que establece: "*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 los distribuidores e importadores de medicamentos.

V

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en su Artículo 1, **Objeto de la Ley**, establece que la misma 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, y que para tal efecto regulará: a) Los principios, derechos y obligaciones con relación a la salud; y b) Las acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud".



NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dva. Concepción Palacios, costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22897483 Apartado Postal 107. Web: www.minsa.gob.ni

2



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional

El Pueblo, Presidente!



Resolución Ministerial No. 02-2012

VI

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud", en los **Artículos 2, Órgano Competente, y 4, Rectoría**, establece: "**Órgano competente.**- El Ministerio de Salud es el órgano competente para aplicar, supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento; así como para elaborar, aprobar, aplicar, supervisar y evaluar normas técnicas, formular políticas, planes, programas, proyectos, manuales e instructivos que sean necesarios para su aplicación."; en su **Artículo 4, Rectoría:** "Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud, en concordancia con lo dispuesto en las disposiciones legales especiales".

VII

Que la Ley No. 423 "Ley General de Salud"; en el Arto. 60 establece la facultad reguladora del MINSa en materia de medicamentos: "Arto. 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...".

VIII

Que la Dirección General de Regulación Sanitaria, mediante comunicación del 9 de Enero del 2012, solicitó se elaborara Resolución Ministerial para la aprobación de la Norma General para Medicamentos de Venta Libre, con el objeto de actualizar y determinar la lista de los referidos medicamentos aprobada en el año 2010, estableciendo criterios de seguridad para la población que los consume.

Por tanto, esta Autoridad,

RESUELVE:

PRIMERO: Se aprueba el documento "Norma General para Medicamentos de Venta Libre" la cual forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.



**NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia Iero de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22897483 Apartado Postal 107. Web: www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!



Resolución Ministerial No. 02-2012

- SEGUNDO:** Se designa a la Dirección de Farmacia, instancia de la Dirección General de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer la presente Resolución Ministerial y el documento referido a los Laboratorios Farmacéuticos Nacionales, Distribuidoras e Importadoras de Productos Farmacéuticos, Farmacias, Puestos de Venta de Medicamentos, establecimientos de comercio como Supermercados, Estaciones Gasolineras donde funcionen auto mercados y en general en todo establecimiento donde se comercialicen medicamentos de venta libre.
- TERCERO:** Se deroga y en consecuencia se deja sin efecto legal alguno la Resolución Ministerial No. 199-2010, dictada el veintinueve de junio del año dos mil diez.
- 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 la presente, a cuantos corresponda conocer de la misma.

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


SONIA CASTRO GONZALEZ
MINISTRA DE SALUD

**NICARAGUA
DE VICTORIA
EN VICTORIA!**

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

MINISTERIO DE SALUD

Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, costado oeste Colonia Iero de
Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22697483 Apartado Postal 107. Web:
www.minsa.gob.ni

4

Contenido

PRESENTACIÓN	9
I. INTRODUCCIÓN.....	10
II. ANTECEDENTES	11
III. JUSTIFICACIÓN.....	11
IV. SOPORTE JURÍDICO	12
V. DEFINICIÓN.....	16
VI. OBJETIVO	19
VII. CAMPO DE APLICACIÓN	19
VIII. POBLACIÓN OBJETO	
IX. UNIVERSO	19
X. DISPOSICIONES DE LA NORMA:.....	19
A. Generales	19
1. Criterios para la clasificación de medicamentos de venta libre	20
2. Aspectos relacionados a las Concentraciones y Vehículo de los Productos.....	21
3. Aspectos relacionados al Etiquetado de los Productos Farmacéuticos de Venta Libre.....	21
B. Específicas.....	20
Grupos de Medicamentos	22
XI. BIBLIOGRAFÍA	31

PRESENTACIÓN

El Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional (GRUN) a través del Ministerio de Salud (MINSa) en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 4 de la Ley 423, Ley General de Salud que dice: “Corresponde al Ministerio de Salud como ente rector del Sector, coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud, sin perjuicio de las funciones que deba ejercer frente a las instituciones que conforman el sector salud” y a su compromiso de velar por la salud del pueblo de Nicaragua ha actualizado la presente normativa: “Lista de Medicamentos de Venta Libre”.

Una lista seleccionada con base a criterios éticos, de seguridad y eficacia comprobada, sustentan la decisión del usuario consumidor de adquirir productos farmacéuticos, que bien orientados por el dispensador/despachador y utilizados responsablemente por el usuario serán eficaces para aliviar dolencias que no requieren saturar los servicios de emergencia de los establecimientos proveedores de servicios de salud, ni de pago en consultorios privados, por obtener una prescripción médica.

En la presente normativa se brindan los lineamientos para el etiquetado, así como aspectos relevantes relacionados con las concentraciones y las formas farmacéuticas de estos productos.

Hoy el MINSa presenta este listado, seguro de que la ciudadanía hará uso efectivo y oportuno de los productos nombrados sin suponer un riesgo a la salud pública y que, en cualquier caso, los dispensadores/despachadores estarán prestos y motivados a notificar cualquier evento asociado al consumo de los productos distribuidos bajo esa modalidad de venta libre.

Sea pues este esfuerzo, de mucha utilidad para los usuarios nicaragüenses y para los propietarios de establecimientos donde se expendan dichos productos.

I. INTRODUCCIÓN

Dando cumplimiento a lo establecido en la Ley de Medicamentos y Farmacia, Ley No. 292 en su Artículo 8 “El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta”, la Dirección General de Regulación Sanitaria a través de la Dirección de Farmacia ha revisado y actualizado la presente Lista de Sustancia Medicinales con modalidad de venta libre.

Esta lista facilita el acceso a la población Nicaragüense medicamentos que se pueden adquirir en las farmacias y otros establecimientos autorizados, para el manejo de los síntomas menores que se presenten, cuya persistencia o tiempo de utilización del medicamento no es prolongado.

Los medicamentos aquí listados ayudan a prevenir y tratar padecimientos que afectan a los usuarios, a fin de satisfacer su necesidad vinculada a la recuperación de su salud, sin perjuicio de la responsabilidad del consumidor en la toma de decisión y la corresponsabilidad del propietario del establecimiento cuando el medicamento obtenido cause daño a la salud. Los mismos han sido seleccionados con base a la cualidad de ser eficaces y seguros para ser auto administrado.

El Ministerio de Salud podrá cambiar el régimen de venta libre, otorgado a un producto, si durante la comercialización se demuestre en base a información científica 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 productos farmacéuticos por parte de la población nicaragüense, cumple con la función de revisar y actualizar anualmente dichos listados que hoy pone a disposición del consumidor, de los establecimientos farmacéuticos, venta social de medicamentos y puestos de venta de medicamentos para su eficaz orientación y oportuna escogencia.

II. ANTECEDENTES

El Ministerio de Salud en uso de sus facultades, elaboró el listado de medicamentos de venta libre en el año 2003, habiéndose definido listados de medicamentos autorizados a venderse en Farmacias (43 medicamentos); en supermercados y gasolineras: conteniendo principios activos en forma farmacéuticas orales y de uso tópico en concentraciones permitidas según las farmacopeas de referencia (115 medicamentos); en puestos de ventas (24 medicamentos), en misceláneas y pulperías: aquellos que contienen principios activos en forma orales y de uso tópico, en concentraciones de uso permitidas según las farmacopeas de referencia (74 medicamentos).

La necesidad de regular la dispensación de medicamentos de venta libre, marcó la pauta para actualizar dichos listados a fin de que el consumidor haga uso de su derecho y una utilización responsable de estos, para el alivio de sus dolencias .

El GRUN dispuso actualizar dichos listados en el año 2010, con el propósito de simplificar la obtención responsable de productos farmacéuticos por parte de la población nicaragüense, asistida de una dispensación o despacho autorizado y oportuno.

III. JUSTIFICACIÓN

Las acciones en salud implican, la promoción de la salud, la prevención de las enfermedades, así como la recuperación y rehabilitación de la salud de aquellos usuarios atendidos en los establecimientos proveedores de servicios, tanto públicos como privados.

Pero la oportunidad que tiene un ciudadano de acceder a la compra de medicamentos de venta libre para aliviar una dolencia, que no requiere de una visita médica ni asistir a un establecimiento de salud, facilita tanto al sistema como al consumidor el alivio de padecimientos triviales. Por lo tanto, proporcionar a la población nicaragüense un listado de aquellos medicamentos que pueden adquirirse sin necesidad de receta médica, impide que el consumidor obtenga productos que pueden ser dañinos a su salud; porque el despachador tendrá cuidado de no inducir el consumo de medicamentos fuera de ese listado, so pena de recibir sanción y eventualmente una demanda judicial por daños a la salud pública.

En la selección de medicamentos de venta libre se han hecho tomando en cuenta las experiencias nacionales e internacionales del área centroamericana y los criterios internacionales de las buenas prácticas de dispensación. De tal forma que la lista no supone riesgos a la salud pública, siempre que el consumidor sea bien orientado y que mantenga una actitud responsable para no abusar de los medicamentos.

Dando cumplimiento a lo establecido en la legislación vigente de actualizar anualmente el listado de medicamentos de venta libre, se elaboró esta versión que contribuirá a la adquisición y uso racional de los medicamentos aquí listados.

IV. SOPORTE JURÍDICO

1. Constitución Política de Nicaragua.

La Constitución Política de Nicaragua establece en los Artos. 59 y 105 la garantía de los nicaragüenses en el derecho a la salud y la obligación del Estado de prestar los servicios de salud.

• Arto. 59. [Derecho a la salud]

- 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. Los ciudadanos tienen la obligación de acatar las medidas sanitarias que se determinen.

• Art. 105. [Servicios públicos]

....PARTES CONDUCENTES...

Los servicios de educación, salud y seguridad social, son deberes indeclinables del Estado, que está obligado a prestarlos sin exclusiones, a mejorarlos y ampliarlos.

Se garantiza la gratuidad de la salud para los sectores vulnerables de la población, priorizando el cumplimiento de los programas materno - infantil. Los servicios estatales de salud y educación deberán ser ampliados y fortalecidos.

2. Ley No. 423, Ley General de Salud.

Arto. 7, numerales 1, 12, y Arto. 60, establecen las facultades del Ministerio de Salud como ente rector de intervenir en todo lo concerniente a la salud de la población.

Artículo 7.- Son Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud:

1.- Regular, Supervisar, e intervenir en el Sector Salud, y en particular ser la autoridad competente para la aplicación y el control del cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, su reglamento o normas que de ella emanen, sin perjuicio de las facultades y obligaciones que leyes especiales otorguen a otros organismos públicos dentro de sus respectivas competencias. Para estos efectos, se entiende como autoridades en salud, las personas o instituciones con funciones, facultades o competencias expresadas de expedir o aplicar la regulación en materia de políticas en 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.

Artículo 60.- Control y regulación Sanitaria. El control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, a la producción, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos; a los plaguicidas, sustancias tóxicas y peligrosas y otras similares; a los productos radiactivos y radiaciones ionizantes; a los estupefacientes, psicotrópicos, sustancias controladas y precursores; a los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología y el tabaco, 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, la Ley de Seguridad Transfusional" y la Ley N^o. 224 "Ley de Protección de los Derechos Humanos de los no fumadores".

3. **Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud.**

Artículo 2.- Al Ministerio de Salud, como órgano Rector, le corresponde la aplicación de este Reglamento en los términos que establece la Ley General de Salud, sin perjuicio de los acuerdos de delegación que se suscriban y las normas técnicas aprobadas de conformidad con la Ley de Normalización Técnica y Calidad, Ley No. 219, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 123, del 2 de Julio de 1996 y su Reglamento; además de los manuales y otras disposiciones administrativas aplicables.

Artículo 14.- De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 de la Ley y del artículo 73 del presente Reglamento, entiéndase como rectoría, la capacidad política, administrativa y legal del MINSA, para coordinar, organizar, supervisar, inspeccionar, controlar, regular, ordenar y vigilar las acciones en salud.

Artículo 19.- Para ejercer sus funciones, el MINSA desarrollará las siguientes actividades:

4. Orientar, regular y coordinar los integrantes del sector salud en la realización de acciones dirigidas a:

4.3- La importación, comercialización, producción y distribución de insumos médicos y equipos para el sector.

4. **Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia.**

El Arto. 80 establece claramente qué son los medicamentos de venta libre.

Artículo 80.- Se entiende por medicamento de venta libre aquel 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.

5. **Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia.**

El Reglamento de la Ley de Medicamentos y Farmacias amplía en los Artos. 49, 62 y 78, las disposiciones sobre medicamentos de venta libre.

Artículo 49.- Los puestos de venta de medicamentos a que hace referencia el Arto.59 literal d) de la Ley, están facultados para vender productos populares y será necesario que el Responsable de este establecimiento realice un curso básico de almacenamiento y expendio de medicamentos, el que será impartido por la División de Farmacia del Ministerio de Salud. Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados gasolineras y en cualquier tipo de comercio, a excepción de los canastos de los mercados y las ventas ambulantes, las que no podrán comercializar ningún tipo de medicamento.

Artículo 62.- El procedimiento de consulta a que se refiere el párrafo 2 del artículo 80 de la Ley, será el siguiente:

El Ministerio de Salud convocará anualmente a tres Representantes. de los Laboratorios Farmacéuticos y a tres Representantes de las Empresas Importadoras o Distribuidoras de Medicamentos, a fin de que se pronuncien sobre la propuesta de Listado de Medicamentos. Estos podrán proponer la inclusión de otros medicamentos, siempre y cuando se ajusten a los criterios que el Ministerio de Salud tenga sobre "Medicamentos Populares".

Estos criterios son los siguientes:

- Que los medicamentos se utilicen para tratamientos sintomáticos de condiciones auto limitadas en el tiempo y de fácil auto diagnóstico.
- Medicamentos de administración oral y/o tópica.
- Medicamentos conocidos con historia de comercialización de más de 10 años.
- Medicamentos de amplio rango posológico.
- Medicamentos de empleo seguro en todos los grupos etéreos de la población y sin complicaciones en pacientes con condiciones especiales; (pacientes geriátricos, pediátricos, embarazadas y lactancia).
- Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia y/o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso.
- Una vez escuchados los planteamientos de los Representantes de los establecimientos farmacéuticos, el Ministerio de Salud publicará el Listado, al menos en dos Diarios de circulación nacional, sin perjuicio de otras formas de publicación.

Artículo 78.- La Política Nacional de medicamentos de Nicaragua cumplirá con los siguientes objetivos:

- 1) Garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que consume la población.
- 2) Incrementar la accesibilidad de la población a los medicamentos.
- 3) Promover el uso racional de los medicamentos.

6. Ley No. 182, Ley de Defensa de los Consumidores.

Artículo 7.- Los productos, actividades y servicios puestos a disposición de los consumidores no deben implicar riesgos para la salud o la seguridad de los consumidores. Cuando la utilización de un bien o servicio signifique riesgo para la salud debe ser puesto en conocimiento de los consumidores por medios claros y

apropiados. Quienes incurran en violación a esta disposición responderán civil o criminalmente, según el caso.

7. Decreto A.N. No. 2187, Reglamento de la Ley de Defensa de los Consumidores.

Artículo 3.- Son derechos de los consumidores consignados en la Ley:

- a) La protección de salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios.

- c) Recibir información veraz, oportuna, clara y adecuada sobre los bienes y servicios disponibles en el mercado.

- e) Demandar una reparación integral, oportuna y adecuada de los daños y perjuicios sufridos que sean responsabilidad del proveedor.

V. DEFINICIONES

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

AUTOMEDICACIÓN: Se define como automedicación responsable al uso de medicamentos sin prescripción médica, para lo cual se emplean medicamentos con mayor rango de seguridad, diseñados para el alivio sintomático o el tratamiento de condiciones temporales auto-tratables, que no requieren la estricta supervisión del médico. Dichos medicamentos son denominados de venta libre o sin prescripción médica.

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

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

FORMA FARMACEUTICA SÓLIDAS: Comprenden: tabletas, tabletas recubiertas, tabletas efervescentes, tabletas dispersables, tablecap, perlas, trociscos, grageas, cápsulas dura, cápsula blanda, polvos, polvos efervescentes.

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.

ESPECIFICACIONES: Descripción de los requerimientos que deben ser satisfechos por el material de inicio, de empaque, los productos intermediarios, a granel y terminados. Dichos requerimientos incluyen ciertas propiedades físicas, químicas y de ser posible, biológicas.

ESTABLECIMIENTOS DE VENTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS: Establecimientos en donde se expenden productos farmacéuticos de venta libre. Se incluye en esta categoría las farmacias, pulperías, misceláneas, supermercados, gasolineras y cualquier tipo de comercio formal. Se excluyen los canastos de los mercados y las ventas ambulantes.

FECHA DE FABRICACIÓN: Fecha con la cual se distinguen los lotes individuales y que indica la fecha en la cual se terminó la fabricación, usualmente expresada por el mes y el año. Es práctica usual en la fabricación de los lotes grandes, manufacturados a través de varios meses, emplear la fecha de análisis de control que autorizó la liberación del producto.

FORMA FARMACEÚTICA/FORMA DE DOSIFICACIÓN: Forma en la cual se expende el producto farmacéutico terminado a saber, comprimidos, cápsulas, jarabes, supositorios, etc. En los últimos 20 y 30 años, con el desarrollo de la biofarmacia y específicamente con el reconocimiento de la importancia de la biodisponibilidad, se ha enfatizado el papel que juegan las formas de dosificación como sistemas de liberación o de entrega de medicamentos o principios activos. Dicha concepción se traduce en la aceptación de la necesidad de evaluar su aptitud para liberar el principio activo, que es su principal característica. Véase sistema de entrega de medicamento.

FORMA FARMACEUTICA SÓLIDAS: Comprenden: barras (pastillas de jabón), capletas o tablecap, cápsulas dura, capsula 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, geles, jaleas, óvulos, pastas, parches, pomadas, supositorios, ungüentos.

FORMAS FARMACÉUTICAS LÍQUIDAS ORALES Y TÓPICAS:

- a) Orales: aerosoles, elixires, emulsiones, geles, jaleas, jarabes, suspensiones, polvos para preparaciones de suspensiones o soluciones, tintura.
- b) Tópicas: atomizador, colirios, champú, geles, jabón, lacas, lociones, soluciones acuosas, soluciones/suspensiones, soluciones/suspensiones

oftálmicas, soluciones/suspensiones óticas, soluciones/suspensiones nasales.

INDICACIONES:

- 1) Se refiere a los estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican un medicamento.
- 2) Con cierta frecuencia se emplea como sinónimo de posología.

PRODUCTOS FARMACÈUTICOS DE VENTA LIBRE: Son aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable, no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requieren de receta médica.

PROMOCIÓN: Se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores por medio de: medios de comunicación masiva, visitador médico, con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de productos farmacéuticos.

PROPAGANDA: Cualquier representación en cualquier medio, tendiente a promover directa o indirectamente la distribución, uso de cualquier medicamento.

PUBLICIDAD: Es la 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 y servicios.

Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, en el ejercicio de una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional, con la finalidad de promover de forma directa o indirecta la contratación de bienes muebles o inmuebles, servicios, derechos y obligaciones. Es decir, la publicidad persigue una finalidad comercial.

REGENTE FARMACÈUTICO: 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: Procedimiento de aprobación por la autoridad sanitaria de un país para la comercialización de un medicamento, una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación. El registro debe establecer el uso específico del medicamento, las indicaciones y las contraindicaciones de su empleo, de tal manera que un cambio en ellas requiere de un nuevo registro. Generalmente dichas autorizaciones comprenden además, la información que sobre el medicamento se ofrece al cuerpo médico y al público.

REGISTRO SANITARIO: Es el otorgado a productos que inciden en la salud humana.

SÍNTOMA: Índice subjetivo de una enfermedad o un cambio de estado tal como lo percibe el paciente.

VI. DEFINICIÓN DE LA NORMA

La presente Norma establece las disposiciones que deben cumplir los propietarios de los diversos establecimientos que distribuyan, expendan estos medicamentos, así como los requisitos que estos deben cumplir en cuanto a los tipos de principios activos autorizados, límites de sus concentraciones, formas farmacéuticas y combinaciones permitidas entre ellos, para poder ser de venta libre.

VII. OBJETO:

Determinar el listado de medicamentos de venta libre en el país, estableciendo criterios de seguridad, eficacia y calidad para la población que los consume y para los propietarios, distribuidores y expendedores de estos medicamentos.

VIII. CAMPO DE APLICACIÓN:

Esta norma es de carácter obligatorio y debe ser aplicada en todos los establecimientos que distribuyan o expendan medicamentos de venta libre, incluyendo a farmacias, venta social de medicamentos, puestos de venta de medicamentos, pulperías, misceláneas, supermercados y gasolineras.

IX. UNIVERSO:

Toda la población en el territorio nacional que consuma, así como los que distribuyan, expendan los medicamentos de venta libre en los diversos establecimientos autorizados.

X. DISPOSICIONES DE LA NORMA:

A. Generales:

1. La obtención de un medicamento de venta libre 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.
2. Los medicamentos de venta libre 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).
3. La dosis recomendada en la etiqueta no se debe sobrepasar.
 4. Deben emplearse por un tiempo restringido, en caso de persistir los síntomas, debe suspenderse el consumo del producto y consultar con el médico.
 5. Al igual que todo medicamento, pueden producir efectos adversos al organismo.
 6. Las combinaciones de ingredientes activos que tienen efectos antagónicos no están permitidas.
 7. Los medicamentos de venta libre pueden interferir con otros medicamentos que el paciente esté tomando bajo prescripción médica, por lo que el paciente debe leer cuidadosamente la información del prospecto.
 8. Si los medicamentos de venta libre se utilizan en paciente pediátricos, debe hacerse con suma precaución.
 9. Durante el embarazo, amamantamiento, en presencia de insuficiencia renal o hepática, no deben utilizarse los medicamentos de venta libre.
 10. Deben conservarse en un ambiente fresco y seco, o en refrigeración si así lo indica el prospecto, evitando la cercanía de productos tóxicos, inflamables, insecticidas, detergentes.
 11. Al igual que todo medicamento no deben dejarse al alcance de los niños.
 12. No deben utilizarse en niños menores de un año, excepto los sueros orales.
 13. El MINSA podrá cambiar el régimen de venta libre otorgado a un producto, si durante la comercialización se demuestre en base a información científica que dicho producto sufrió cambios en las condiciones de seguridad que lo definieron como tal.
 14. Los medicamentos de venta libre son objeto de registro en la dirección de Farmacia previo a su comercialización.
 15. Los productos naturales (fitofármacos) solos o combinados entre sí, son de venta libre.
 16. Los fitofármacos combinados con moléculas farmacológicas convencionales, son de venta bajo prescripción médica.
 17. La promoción de medicamentos de venta libre, es objeto de regulación.
 18. La supervisión, monitoreo, control y regulación del cumplimiento de la presente norma es responsabilidad de los SILAIS, por medio de los delegados departamentales de Farmacia.

B. Específicas

1. Criterios para la clasificación de medicamentos de venta libre:

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

- a) Eficaces y seguros para ser utilizados en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación.
- b) Amplio margen terapéutico, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o donde no esté indicado, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.
- c) Forma farmacéutica cuya vía de administración sea oral y/o tópica (que no sean administrados por vía parenteral IV/IM).
- d) De fácil manejo y almacenamiento.
- e) De empleo seguro en todos los grupos etarios de población, cuyo uso no genera tolerancia y/o dependencia, y que no sean susceptibles de abuso.
- f) Eficaces y seguros para ser auto medicados en alivio de síntomas de problemas menores y utilizados por tiempos cortos.
- g) Cuando al usarlo de acuerdo a las instrucciones, no enmascaren enfermedades serias ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
- h) Dosificación terapéutica de bajo riesgo.
- i) Monofármacos o combinaciones a dosis fijas con índice riesgo/beneficio aceptable, sustentado en bibliografía.
- j) No destinados a la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico y/o prescripción facultativa; exceptuando aquellos casos de pacientes crónicos conocidos que requieran completar el tratamiento del período recomendado por su médico tratante.

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

- a) La concentración de vitaminas y minerales contenidos en el producto no deben exceder al 150% del requerimiento diario recomendado [Recommended Dietary Allowance (RDA)].
- b) Los preparados líquidos para niños deben estar exentos de alcohol.

3. Aspectos relacionados al Etiquetado de los Productos Farmacéuticos de Venta Libre:

Característica de la Información:

- a) Visible.
- b) Letra legible, de tamaño 12.
- c) Con lenguaje común o coloquial, auxiliarse con pictograma.

La información mínima que debe de aparecer en la etiqueta será:

- a) Medicamento de venta libre.
- b) Ingredientes activos: Son aquellos que contiene el fármaco y que produce sus efectos.

- c) Usos: Se refiere a los problemas de salud para los que se utiliza.
- d) Advertencias: Información sobre quiénes no deben usar el medicamento y problemas a los que hay que estar atento.
- e) Indicaciones: Debe informarse sobre cuándo y cuánto debe tomarse de este medicamento.
- f) Precauciones.
- g) Contraindicaciones.
- h) Dosis.
- i) Advertencias.
- j) Interacciones medicamentosas.
- k) Reacciones adversas.
- l) Fecha de vencimiento.
- m) Registro sanitario.
- n) Número de lote.

C. Lista de Productos Farmacéuticos de Venta Libre por Grupo terapéutico

Grupos de Medicamentos

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/semisólidas/líquidos orales y tópicos**.

I. Antihistamínicos

1. Loratadina hasta 10 mg.
2. Difenhidramina hasta 50 mg.
3. Clorfeniramina hasta 4 mg.
4. Cetirizina hasta 10 mg.
5. Doxilamina hasta 10mg.

II. Mucolíticos

1. Ambroxol hasta 15mg/5mL.
2. Bromexhina hasta 8mg/5mL.
3. Guaifenesina hasta 100mg; 100mg/5mL.
4. Guayacolato de glicerilo hasta 10mg/5mL.

III. Antitusivos

1. Dextrometorfano hasta 10mg/5mL.
2. Benzonatato hasta 100 mg.

IV. Descongestionantes:

Uso local (nasales):

1. Solución salina en atomizador nasal al 0.9%.
2. Nafazolina clorhidrato hasta 1mg/mL.
3. Oximetazolina hasta 0.05%.
4. Xylometazolina clorhidrato hasta 0.1%.

V. Descongestionantes:

Oral

1. Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 10mg.

VI. Broncodilatadores (De venta únicamente Farmacia, Venta social de medicamentos y Puesto de venta de medicamentos).

1. Salbutamol sulfato 0.1% (100mcg) aerosol.

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

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/semisólidas/líquidos orales y tópicos**.

a. Las concentraciones permitidas de los principios activos son:

1. Acetaminofén de 80 hasta 650 mg, de 100 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 8 mg/5mL, hasta 8mg.
7. Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg/5mL; hasta 30 mg.
8. Difenhidramina clorhidrato hasta 25 mg/5mL; hasta 50 mg.
9. Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 5mg/5mL.
10. Guaifenesina hasta 100mg/5mL; hasta 100mg.
11. Guayacolato de glicerilo hasta 10mg/5mL.
12. 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.

- b. A estas combinaciones se puede adicionar cafeína 100 mg o vitamina C, hasta 100 mg por tableta.
- c. Los preparados líquidos orales para niños deben estar exentos de alcohol.
- d. Productos para aliviar los síntomas del resfriado y gripe: *Estos medicamentos NO deben utilizarse en menores de un año, y se debe advertir al consumidor del riesgo de marcada somnolencia como efecto adverso.*

e. Analgésicos, antipiréticos, anti-inflamatorios, antimigrañosos.

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/semisólidas/líquidos orales**.

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

1. Acetaminofen o Paracetamol hasta 500 mg.
2. Acetaminofen o Paracetamol hasta 300mg.
3. Acetaminofen o Paracetamol 120 mg/5mL.
4. Acetaminofen o Paracetamol hasta 500 mg + cafeína hasta 100 mg.
5. Ácido mefenámico 500mg.
6. Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg con o sin cafeína hasta 100 mg.
7. Bromuro de butilhioscina + Paracetamol, hasta 2mg/100mg/1mL; 10mg/500mg.
8. Bromuro de butilhioscina + Ibuprofeno 20mg/400mg.
9. Clonixinato de Lisina hasta 125mg + Propinoxato hasta 10mg.
10. Diclofenac sódico o potásico hasta 50 mg.
11. Diclofenac potásico hasta 12.5 mg (supositorio).
12. Ergotamina 1mg + Cafeína 100 mg.
13. Ibuprofeno hasta 400mg.
14. Metamizol hasta 500 mg.
15. Naproxeno hasta 275 mg.
16. Diclofenac sódico hasta 50mg + vitamina B1, B6, B12.

f. Analgésico urinario:

1. Fenazopiridina hasta 200 mg.

g. Analgésicos tópicos

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/semisólidas/líquidos tópicos**.

1. Salicilato de metilo + alcanfor y/o mentol en base de aceites esenciales (trementina).
2. Alcanfor + mentol + trementina en base de aceites esenciales eucalipto.
3. Diclofenac hasta 1%.
4. Naproxeno sódico hasta 5.5 %.
5. Ketoprofeno hasta 2.5%.
6. Bencidamina hasta 5%.
7. Bencidamina + salicilato de metilo + mentol.
8. Piroxicam hasta 0.5%.
9. Parche de belladona y/o árnica.
10. Preparados con cápsicos hasta 0.075% en capsicina.

h. Analgésicos para tratar el dolor de garganta:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/líquidos orales**.

1. Cetilpiridinio hasta 2.5mg + Benzocaína hasta 10 mg, solas o combinadas en base de mentol, eucalipto y otras esencias naturales.
2. Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg.
3. Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg + Vitamina C 33.52 mg.
4. Alcanfor + mentol + triclosan.
5. Oxibupracaina clorhidrato + cloruro de Cetilpiridinio.

i. Gastro intestinales:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/semisólidas/líquidos orales y tópicos**.

a. Antiácidos

1. Hidróxido de magnesio hasta 400 mg.
2. Carbonato de calcio hasta 750 mg.
3. Hidróxido de magnesio y aluminio, hasta 150 mg de cada uno, combinados entre sí o con simeticona o dimetilpolisiloxano hasta 50 mg, 150mg/150mg/50mg/15mL.
4. Hidroxicarbonato de magnesio y aluminio, solos o combinado entre sí o con carbón, simeticona o dimetilpolisiloxano hasta 50 mg por dosis.
5. Sales efervescentes con citrato de magnesio, sales de magnesio (hasta 1.78mg) o bicarbonato de sodio.
6. Ácido acetilsalicílico hasta 325mg + Bicarbonato de sodio hasta 1976mg + Ácido cítrico hasta 1000mg. (Advertir no consumir por más de 3 días).

b. Antiulcerosos:

1. Famotidina hasta 20 mg.
2. Ranitidina hasta 150 mg.

3. Cimetidina hasta de 300 mg.
 4. Omeprazol hasta 20 mg.
- c. Antisecretorios (IBP):
1. Lanzoprazol hasta 30 mg.
- d. Antiflatulentos
1. Carbón activado hasta 60mg solo o combinado con valeriana hasta 50mg + belladona hasta 5mg.
 2. Simeticona o dimeticona hasta 40 mg, 40mg/5mL.
- e. Antiparasitarios:
1. Albendazol hasta 400 mg, 400 mg/10 ó 20 mL.
 2. Diyodohidroquinoleína hasta 250 mg.
 3. Furazolidona hasta 100 mg; 50 mg/5 mL.
 4. Levamizol hasta 150 mg.
 5. Mebendazol hasta 100 mg, 100 mg/ 5 mL.
 6. Metronidazol hasta 500mg, 250mg/5mL.
 7. Nitazoxanida hasta 500 mg.
 8. Tinidazol hasta 500mg.
- f. 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) Polvo en sobres para 1 litro.
 3. Subsalicilato de Bismuto.
- g. Laxantes
1. Aceite Mineral.
 2. Bisacodilo hasta 5mg.
 3. Docusato de sodio hasta 50mg.
 4. Fosfato de sodio monobásico y dibásico (para aplicación por enema).
 5. Hidróxido de Magnesio suspensión hasta 425 mg/5mL; hasta 311 mg.
 6. Picosulfato de sodio hasta 7.5mg/mL; 5mg.
 7. Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL.
- h. Ablandador fecal
1. Metilcelulosa.
- i. Antiemético
1. Dimenhidrinato hasta 50 mg.
 2. Metoclopramida hasta 10 mg.

j. Vitaminas y Minerales:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/líquidos orales**.

1. Ácido glutámico + Fosfato monobásico de sodio + Lecitina.
2. Ácido Fólico 5mg.
3. Minerales, hierro, en tabletas o solución, hasta 100mg.
4. Vitamina C hasta 1g.
5. Vitaminas solas o multi-vitamínicos con o sin minerales de uso oral, solos o combinados entre ellos.
6. Vitaminas con o sin minerales combinados con aminoácidos.
7. Vitaminas liposolubles, en los requerimientos diarios aceptados.
8. 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.
9. Jalea Real.

Nota: La concentración de vitaminas y minerales contenidos en el producto no deben exceder al 150% del requerimiento diario recomendado (Recommended Dietary Allowance (RDA)).

k. Preparados para el cuidado de la piel:

Los siguientes principios activos pueden estar solos o combinados en las formas farmacéuticas **sólidas/semisólidas/líquidos tópicos**.

- a. Antibióticos solos o combinados entre sí, o con cicatrizantes:
 1. Bacitracina 0.5%.
 2. Benzocaína hasta 10mg.
 3. Neomicina hasta 10mg.
 4. Clostebol hasta 500mg + Neomicina hasta 500mg.
 5. Oxitetraciclina + Polimixina.
 6. Polimixina B sulfato + Bacitracina de zinc + Neomicina sulfato.
 7. Vitamina A + Pantenol hasta 25 mg.
- b. Antimicóticos orales
 1. Fluconazol 150mg.
 2. Nistatina hasta 100.000 UI + Óxido de Zinc hasta 200mg.
- c. Antimicóticos tópicos
 1. Ácido salicílico hasta 10 % + dioxantranol 0.1%.
 2. Ácido undecilénico.
 3. Ácido salicílico hasta 10%, solo o con desinfectante.
 4. Ácido undecilénico + undecilinato de zinc con o sin desinfectante (ácido bórico, triclosan, cloruro de benzalconio).
 5. Ácido benzóico + ácido salicílico + ácido bórico.

6. Benzolnaftato hasta 1%.
 7. Bifonazol hasta 1%.
 8. Clotrimazol hasta 2%.
 9. Ciclopiroxolamina hasta 1% (laca hasta 8%).
 10. Hiposulfito de sodio hasta 40%.
 11. Ketoconazol hasta 2%.
 12. Miconazol nitrato hasta 2%.
 13. Nistatina hasta 100.000 UI.
 14. Terbinafina hasta 1%.
 15. Tolnaftato hasta 1%.
 16. Undecilinato de zinc + ácido salicílico + ácido bórico.
- d. Antivirales tópicos.
Carbenoxolona sódica hasta 2%.
Aciclovir hasta 5%.
- e. Antiacné
1. Azufre hasta 10%, solo o combinado.
 2. Ácido salicílico hasta 3%.
 3. Resorcinol hasta 5%.
 4. Resorcinol 2% + Azufre 3%.
 5. Triclosan hasta 0.2 %.
 6. Peróxido de benzoilo hasta 10%.
- f. Queratolítico/Callicidas.
1. Ácido salicílico hasta 40%.
 2. Ácido salicílico hasta 2g, ácido láctico hasta 0.5g, polidocanol, hasta 0.2g/10mL.
 3. Polidocanol hasta 3%.
 4. Podofilina en alcohol hasta 25%.
- g. Pediculicidas y escabiosis.
1. Permetrina hasta 5%.
 2. Benzoato de bencilo hasta 25%.
 3. Deltametrina hasta 0.25%.
- h. Preparados para dermatitis seborreica.
1. Pixide enebro + alquitrán de hulla.
 2. Alquitrán de hulla hasta 5%.
 3. Dalibour hasta 20g.
 4. Brea de hulla hasta 1%.
 5. Ketoconazol hasta 2%.
 6. Sulfuro de selenio hasta 2.5%.
 7. Piritionato de zinc hasta 2%.
- i. Emolientes
1. Aceite de hígado de tiburón + óxido de zinc.

2. Crotamiton hasta 10%.
3. Caolín + Óxido de Zinc.
4. Agua hamamelis.
5. Calamina hasta 5%.
6. Calamina hasta 5% + Óxido de Zinc hasta 9%.
7. Calamina hasta 5% + Óxido de Zinc hasta 9% + Difenhidramina.
8. Glicerina hasta 25%.
9. Lanolina 2.43%.
10. Óxido de zinc.
11. Óxido de zinc hasta 10% + Aloe vera + Vitamina E.
12. Óxido de titanio + óxido de zinc.
13. Petróleo 100%.
14. Talco hasta 2%.
15. Vaselina 100%.
16. Vitamina A + Vitamina D, con o sin óxido de zinc.
17. Aceite mineral hasta 14%.

I. Antihemorroidales

1. Benzocaína hasta 40mg.
2. Caproato de prednisolona + sincocaína clorhidrato.
3. Dexametasona fosfato sódica hasta 0.5mg.
4. Fenilefrina clorhidrato 0.25% + aceite de hígado de tiburón 3%.
5. Hidrocortisona acetato hasta 20 mg.
6. Vitamina A + Pantenol hasta 25 mg + Neomicina hasta 10mg.
7. Óxido de zinc hasta 20%.
8. Tribenósido hasta 5% + Lidocaína clorhidrato hasta 2%.

m. Preparados vaginales

1. Clotrimazol hasta 500 mg.
2. Clotrimazol hasta 2%.
3. Fluconazol 150mg (dosis única).
4. Ketoconazol hasta 400 mg.
5. Metronidazol hasta 500 mg.
6. Miconazol hasta 500 mg.
7. Nistatina 100 mil UI, sola o combinada con Metronidazol 500 mg

n. Hormonales mixtos (De venta únicamente en Farmacia y/o en puestos de venta de medicamentos).

1. D-Norgestrel y Etinilestradiol 0.25 mg + 0.05 mg.
2. Levonorgestrel y Etinilestradiol 0.15 mg + 0.03mg.
3. Acetato de Noretisterona y Etinilestradiol 10mg + 0.02mg.

o. Antisépticos tópicos:

- a. Antisépticos de uso tópico.
 1. Alcohol hasta 70%.
 2. Alcohol isopropílico hasta 70%.
 3. Iodopovidona hasta 10%.

4. Peroxido de hidrogeno 10 (3%) y 20 (6%) volúmenes.
5. Cloruro de Benzalconio hasta 1%.
6. Cloruro de Benzetonio hasta 0.2%.
7. Cetrimida hasta 2%.
8. Clorhexidina hasta 1.5%.
9. Triclosan 1%.
10. Timerosal 0.1%.
11. Hexilresorcinol 0.1%.
12. Eosina hidroalcohólica 2%.
13. Violeta de genciana 2%.
14. Mercurio cromo 0.1%.

p. Productos de cuidado buco dental

1. Hexetidina hasta 0.1%.
2. Benzocaína sola o combinada.
3. Sineol + mentol + cloruro de zinc + salicilato de metilo.
4. Timol + eucaliptol + mentol + metilsalicilato.
5. Aceite esencial de tomillo + eucaliptol + salicilato de metilo.
6. Benzocaína + antipirina.

q. Astringentes de uso tópico

1. Sulfato de aluminio + acetato de calcio.
2. Acetato de aluminio hasta 5%.

r. Productos oftalmológicos

1. Ácido bórico + glicerina.
2. Ácido poliacrílico.
3. Carboximetilcelulosa hasta 0.5%.
4. Fenilefrina 1.5mg/1mL.
5. Hidroxipropilmetilcelulosa sódica hasta 0.3%.
6. Hialuronato de sodio hasta 1mg + Condroitín sulfato hasta 1.8 mg.
7. Lágrimas artificiales.
8. Nafazolina clorhidrato hasta 1mg/ml.
9. Oxitetraciclina oftálmica hasta 1%.
10. Tetrahidrozolina clorhidrato hasta 0.05%.

s. Edulcorantes

1. Aspartame.
2. Acesulfame potásico.
3. Sacarina sódica.

XI. INDICADORES DE PROCEDIMIENTOS

Norma para establecimientos de medicamentos de venta libre

Dimensión de la calidad: Seguridad.

Norma: La dispensación o despacho de los medicamentos de venta libre, debe limitarse estrictamente a los productos autorizados para esa modalidad de venta.

Indicador: % de medicamentos dispensados/despachados conforme al listado de venta libre.

Umbral: 100%.

Dimensión de la calidad: Eficacia.

Norma: Los propietarios deben garantizar el cumplimiento de lo establecido por la presente norma.

Indicador: % de establecimientos de medicamentos de venta libre que cumplen con lo normado.

Umbral: 100%.

Norma para dispensación/despacho de medicamentos de venta libre

Dimensión de la calidad: Competencia Técnica.

Norma: La dispensación o en su defecto el despacho de los medicamentos de venta libre en farmacias, puestos de venta y venta social de medicamentos debe ser realizada por personal debidamente capacitado y certificado por el órgano rector de salud.

Indicador: % de personal dispensador/despachador que está en posesión de certificado emitido por el órgano rector de la salud.

Umbral: 100%.

Dimensión de la calidad: Oportunidad.

Norma: Las orientaciones ofrecidas al consumidor que solicita medicamentos de venta libre, deben ser brindadas al momento que el interesado solicite el medicamento.

Indicador: % de pacientes a quienes se les brindan orientaciones.

Umbral: 90 - 100%.

Dimensión de la calidad: Eficacia.

Norma: El propietario y/o el dispensador del establecimiento, garantizará que todo consumidor que demande un (os) medicamento (s) de venta libre, dé su consentimiento debidamente informado y en correspondencia a las advertencias ofrecidas.

Indicador: % de consumidores que consintieron obtener un medicamento de conformidad con las recomendaciones del dispensador/despachador.

Umbral: 80 - 90%.

XII. BIBLIOGRAFÍA:

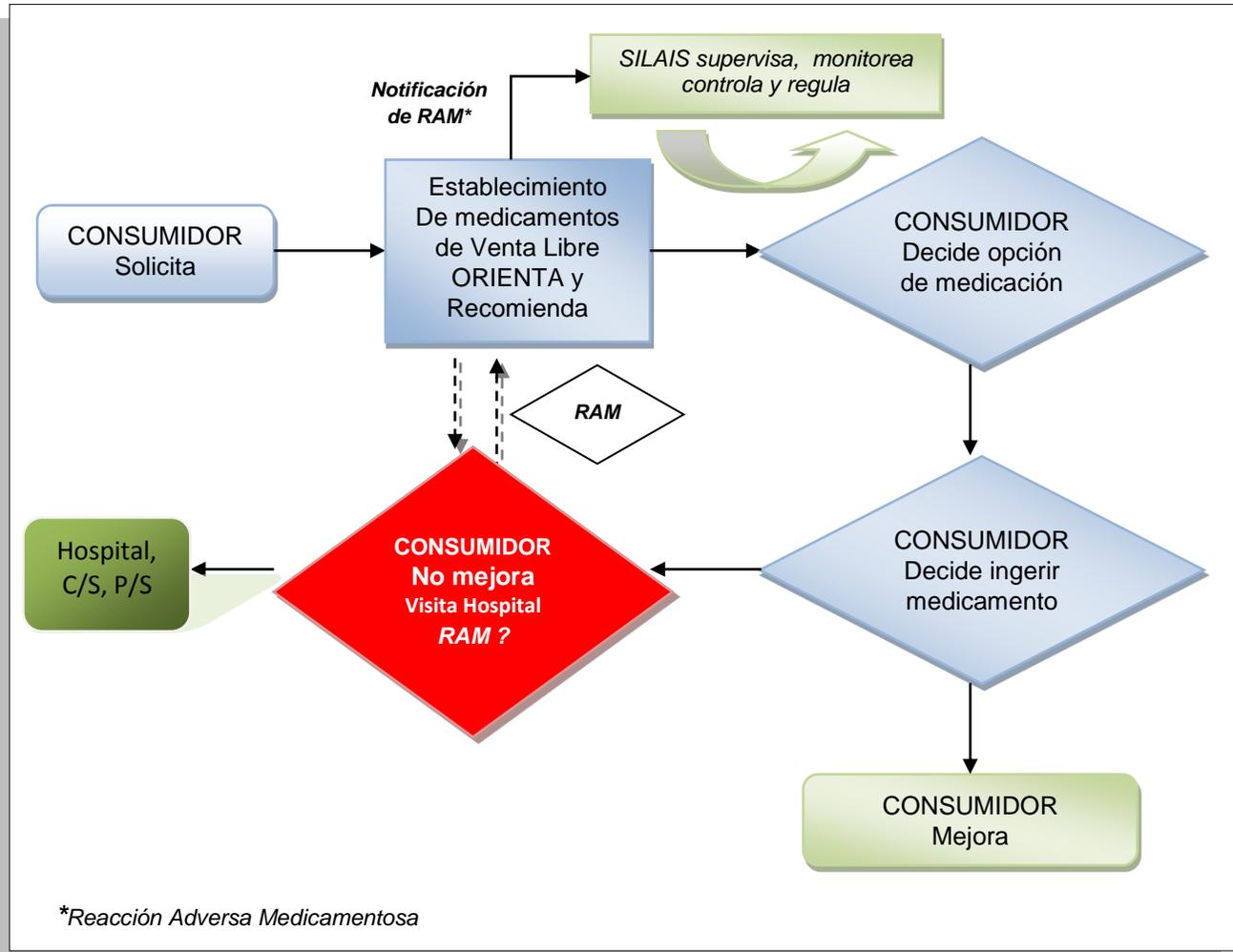
1. Ministerio de Salud. Lista de Medicamentos de Venta Libre en Nicaragua. Managua, Nicaragua. 2000.
2. Ministerio de Salud. Lista Básica de Medicamentos de Venta Libre en Nicaragua. Managua, Nicaragua. 2003.
3. Ministerio de Salud. Normativa 038. Lista de Medicamentos de Venta Libre Managua, Nicaragua. 2010.
4. Organización Panamericana de la Salud. Doc IV-6. GT/Clasificación de Medicamentos. Informe y Propuesta sobre: Requisitos Como 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: 19/08/09.
5. FDA. Medicamentos de venta sin receta En línea. Disponible en: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm126301.htm>. Fecha de Consulta: 19/08/09.
6. 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%20Decreto%20Medicamentos%20Venta%20Libre.pdf). Fecha de Consulta: 19/08/09.
7. Eflexgroup. Pautas para la lista de medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés). En línea. Disponible en: http://www.eflexgroup.com/forms/pdf/spanish%20pdf/OTC%20Guidelines_Sp.pdf. Fecha de Consulta: 18/08/09.
8. Instituto Nacional de Salud. Información de Salud: Medicamentos de Venta sin Receta. En línea. Disponible en: <http://www.nia.nih.gov/NR/rdonlyres/DFE3F03E-357A-4B94-94B6-466ECB3E4FA6/9225/otcSpanish.pdf>. Fecha de Consulta: 18/08/09
9. PDR for Nonprescription Drugs, Dietary Supplements and Herbs. 32 Edition.
10. RTCA No. 143-2005. Etiquetado de medicamentos para uso humano. SICA-Unión Aduanera.

ANEXOS

No. 1 "MATRIZ DE OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN PARA VERIFICAR CUMPLIMIENTO DE LA NORMA"

Indicador	Fuente de información	Técnica de recolección de información	Muestra	Frecuencia	Responsable
% de establecimientos que disponen del listado de venta libre	Lista de medicamentos de venta libre disponible en el Establecimiento	Revisión documental de lista de medicamentos de venta libre	5% en forma rotatoria, por sector geográfico	Mensual	Responsable departamental de Farmacia y los Propietarios del establecimiento

Anexo No. 2
FLUJOGRAMA de PROCEDIMIENTO
Acceso a Medicamentos de Venta Libre



*Reacción Adversa Medicamentosa