

Managua, 23 de marzo del 2026

CIRCULAR
MS-DF-KVDM-02-03-2026
PROCESO DE ACTUALIZACIÓN DE LA LISTA DE MEDICAMENTOS DE
VENTA LIBRE (OTC)

La Dirección de Farmacia, adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud, en el ejercicio de sus competencias regulatorias y de conformidad con lo establecido en la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia", particularmente lo dispuesto en su Artículo 80, relativo a la clasificación y control de los medicamentos que pueden dispensarse sin prescripción médica, comunica a los laboratorios farmacéuticos nacionales, distribuidores, importadores, registradores asociados e independientes el procedimiento para la actualización de la Lista de Medicamentos de Venta Libre (OTC).

La actualización de dicha lista se realiza con el objetivo de garantizar el acceso seguro a medicamentos que, por su perfil de seguridad, indicaciones terapéuticas y condiciones de uso, pueden ser dispensados sin prescripción médica, asegurando al mismo tiempo la protección de la salud pública y el uso racional de los medicamentos.

Recepción de solicitudes:

Durante el período comprendido del 30 de marzo al 17 de abril del presente año, el profesional responsable presentara ante la Dirección de Farmacia solicitudes de inclusión de productos en la Lista de Medicamentos de Venta Libre (OTC).

Las solicitudes deberán presentarse conforme a lo siguiente:

- Ser remitidas por escrito a la Dirección de Farmacia, utilizando el formato oficial adjunto a la presente circular, dicho formato estará disponible en la pagina web del Ministerio de Salud y en el Código QR adjunto.
- Incluir la documentación técnica y legal requerida, la cual deberá entregarse en formato digital, contenida en una memoria USB debidamente identificada.



Nota: Las solicitudes presentadas fuera del período establecido no serán consideradas dentro del proceso de evaluación correspondiente.

Documentación requerida

Además de formato deberán de adjuntar la justificación técnica y regulatoria correspondiente, incluyendo al menos:

- Evidencia científica que respalde la seguridad y eficacia del medicamento para su uso sin prescripción médica.
- Información sobre el perfil de seguridad del producto, incluyendo reacciones adversas conocidas y margen terapéutico.
- Condiciones de uso, indicaciones terapéuticas y población objetivo.
- Información sobre la clasificación del producto como medicamento de venta libre en autoridades regulatorias de referencia o en otros países

Criterios técnicos de evaluación

La Dirección de Farmacia realizará la evaluación de las solicitudes considerando, entre otros, los siguientes criterios:

- Perfil de seguridad y bajo riesgo de eventos adversos graves cuando el medicamento es utilizado conforme a las instrucciones.
- Indicaciones terapéuticas para condiciones de salud menores o autolimitadas.
- Bajo potencial de abuso, dependencia o uso indebido.

Proceso de revisión

La Dirección de Farmacia realizará la evaluación técnica de las solicitudes recibidas durante el período comprendido del 20 de abril al 08 de mayo del presente año.

Durante el proceso de revisión podrán solicitarse aclaraciones o información adicional cuando se considere necesario para sustentar la evaluación regulatoria.

Publicación oficial de la lista

Una vez concluido el proceso de revisión, la Lista de Medicamentos de Venta Libre actualizada será comunicada a los interesados y publicada oficialmente, a través de los canales institucionales del Ministerio de Salud.

La Dirección de Farmacia agradece la colaboración de los actores regulados para el cumplimiento de las disposiciones establecidas, contribuyendo así al fortalecimiento del sistema regulatorio y al uso racional de los medicamentos.

Sin más a que referirme me despido de ustedes, Saludos cordiales.

Lic. Karla Vanessa Delgado Martínez

Dirección de Farmacia

Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

CC. Lic. Verónica López Responsable Departamento de Registro
CC Dr. Marvin Villalta Responsable Departamento de Farmacovigilancia
CC. Archivo.

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACIÓN SANITARIA DIRECCIÓN DE FARMACIA

Formato oficial de solicitud de inclusión en la en la lista de venta libre (OTC)

Fecha de Presentación: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

1. Información del solicitante

Nombre del titular del registro:

Datos del Profesional Responsable / Código Sanitario:

Dirección / Teléfono

correo electrónico:

2. Información del medicamento

Nombre comercial:

Denominación común internacional (DCI):

Forma farmacéutica:

Concentración:

Número de registro sanitario:

3. Clasificación solicitada

☐ Inclusión en lista OTC

☐ Cambio de clasificación de medicamento con prescripción a OTC

4. Indicaciones terapéuticas

Describir las indicaciones para las cuales se solicita la clasificación OTC

5. Justificación técnica

Resumen de evidencia científica que respalde la seguridad del medicamento para uso sin prescripción

6. Documentación adjunta

☐ Formato de solicitud

☐ Evidencia científica que respalde la seguridad y eficacia del medicamento para su uso sin prescripción médica.

☐ Información de farmacovigilancia

☐ Información sobre la clasificación del producto como medicamento de venta libre en autoridades regulatorias de referencia o en otros países

☐ Otra documentación de soporte

Firma y sello del solicitante

Nombre:

Fecha:



Gobierno de Reconciliación
y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
"Dra. Concepción Palacios"
Dirección de Farmacia
Autoridad Nacional de
Regulación Sanitaria