RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA
No. DGANRS-004-2023

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

CONSIDERANDO

I

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

II

Que la Ley No. 290 "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo" con Reformas Incorporadas, en su artículo 26, literales b) y d) determina que al Ministerio de Salud le corresponde: **b)** Coordinar y dirigir la ejecución de la política de salud del Estado en materia de promoción, protección, recuperación y rehabilitación de la salud, y

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

d) Organizar y dirigir los programas, servicios y acciones de salud de carácter preventivo y curativo y promover la participación de las organizaciones sociales en defensa de la misma.

III

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Artículo 1, literal d) y Artículo 7, numeral 12) establece: "**Artículo 1.- Objeto de la Ley**: La presente Ley tiene por objeto tutelar el derecho que tiene toda persona de disfrutar, conservar y recuperar su salud, en armonía con lo establecido en las disposiciones legales y normas especiales. Para tal efecto regulará: **d)** El Control sanitario que se ejercerá sobre los productos y servicios destinados a la salud. "**Artículo 7.** Competencias y Atribuciones del Ministerio de Salud: **12)** Regular, cuando resulte necesario para los principios de esta Ley, las actividades con incidencia directa o indirecta sobre la salud de la población, que realice o ejecute toda persona natural o jurídica, pública o privada".

IV

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

V

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

VI

Que la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria" en su Artículo 1, establece: "**Artículo 1.- Creación.** Créase la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, como una entidad pública con personalidad jurídica, patrimonio

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional. El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

propio, autonomía técnica y administrativa, adscrita al Ministerio de Salud, con plena capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones en materia de su competencia y será sucesor legal sin solución de continuidad de la Dirección General de Regulación para la Salud, establecida en el Decreto 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 Nº. 91 y 92 del 11 y 12 de mayo del 2006…PARTES CONDUCENTES…; que al 23 de marzo de 2021 realizaba sus funciones como Dirección General de Regulación Sanitaria conforme al organigrama institucional.

VII

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

VIII

Que en consecuencia de lo señalado en los Considerandos IV y V, y por mandato de la Ley No. 1068, "Ley Creadora de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria", corresponde a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria aprobar la actualización de la "Lista de Medicamentos de Venta Libre", la cual regirá a partir de la fecha de aprobación de la presente Resolución No. DG-ANRS-004-2023, misma que se realizó en consulta con los representantes de los Laboratorios Farmacéuticos nacionales y las Distribuidoras e Importadoras de medicamentos.

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

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional. El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA

RESUELVE:

PRIMERO: Se aprueba la actualización de la "Lista de Medicamentos de Venta Libre", la cual forma parte integrante de la presente Resolución Administrativa.

SEGUNDO: Se designa a la Dirección de Farmacia instancia adscrita a la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria, para que dé a conocer la presente Resolución Administrativa y la Lista de Medicamentos de Venta Libre anexa, a los Laboratorios Farmacéuticos nacionales, Distribuidores e Importadores locales de Medicamentos, Farmacias, Puestos de Venta de Medicamentos, Venta Social de Medicamentos, Supermercados, Misceláneas y Pulperías dónde se comercialicen medicamentos de venta libre.

TERCERO: Lo regentes Farmacéuticos y /o Profesionales Responsables de trámites de registro Sanitarios de productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales y suplementos Nutricionales, deben realizar la solicitud de modificaciones o cambios post registro en el sistema Karplus en línea, cumpliendo con los requisitos, cantidades y días para tal efecto.

CUARTO: La presente Resolución Administrativa entrará en vigencia a partir de su firma.

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

Dado en la ciudad de Managua, a los 10 días del mes de mayo del año dos mil veintitrés.

LIC. MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA
Directora General
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!

2023 TODOS JUNTOS Vamos Adelante!

MINISTERIO DE SALUD

LISTADO OFICIAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE LIBRE VENTA.

Managua, mayo de 2023

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX
(505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

La Dirección de Farmacia dependencia de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria (ANRS), en cumplimiento al Artículo 80 de la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia, vigente, y en uso de sus facultades establece el Listado Oficial de Productos Farmacéuticos de Libre Venta que podrán ser comercializados además de las farmacias, puestos de venta de medicamentos, en establecimientos no farmacéuticos tales como supermercados, y pulperías cumpliendo con las buenas prácticas de almacenamiento.

I. GENERALIDADES.

1. Al igual que todo medicamento, pueden producir efectos adversos al organismo.
2. Tienen sus dosis recomendadas en las etiquetas y no deben sobrepasarse de ellas.
3. Ayudan a prevenir y tratar padecimientos que afectan a personas, a fin de satisfacer sus necesidades vinculadas a la recuperación de su salud, sin prejuicio de su responsabilidad en la toma de decisiones y la corresponsabilidad de los propietarios de los establecimientos, cuando los Medicamentos obtenidos causen algún daño a la salud.
4. Están indicados para el tratamiento de síntomas comunes y no a la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como aquellos otros padecimientos que determine el MINSA.
5. Deben emplearse por un tiempo restringido. En caso de persistir los síntomas por más de tres días, debe suspenderse el consumo del producto y consultar al médico.
6. Que tienen combinaciones de ingredientes activos con efectos antagónicos, no están permitidas.
7. Deben mantenerse fuera del alcance de los niños y evitarse en niños menores de dos años, excepto los sueros de rehidratación oral.
8. Pueden interferir con otros medicamentos que la persona esté tomando, por lo que esta debe leer cuidadosamente la información del etiquetado y/o prospecto, según corresponda.
9. No deben utilizarse durante el embarazo, lactancia, insuficiencia renal o hepática.
10. Deben conservarse en un ambiente fresco y seco, o en refrigeración si así lo indica su empaque, evitando la cercanía de productos tóxicos, inflamables, insecticidas, detergentes entre otros.
11. Previo a su promoción o publicidad, deben obtener su registro sanitario en la dirección de farmacia del Ministerio de Salud.
12. Derivados de Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales, solos o combinados entre sí, son objeto de registro en la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud, previo a su comercialización y pueden ser distribuidos bajo las siguientes modalidades: como Producto de venta libre.

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX
(505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

13. Deben ser supervisados, monitoreados, controlados y regulados en los establecimientos de Farmacias, Puestos de Ventas de Medicamentos, Ventas Sociales de Medicamento, Supermercados, Misceláneas y Pulperías, por los Sistemas Locales de Atención Integral en Salud (SILAIS) del país, a través de los Delegados Departamentales de Farmacia.
14. Podrán cambiar su condición de venta libre, siempre que la Dirección de Farmacia del MINSA demuestre que, en base a la información científica de referencia internacional que dicho producto sufrió cambios en las condiciones de seguridad que lo definieron como tal.
15. Podrán publicitarse o promocionarse en los medios de comunicación masiva, por ejemplo: la televisión, radio, prensa, lugares públicos, entre otros, sin embargo, dicha publicidad o promoción debe ser autorizada y regulada por la Dirección de Farmacia.

NOTA: Se consideran **Medicamentos de Venta Libre**, siempre y cuando cumplan con los criterios establecidos en Disposiciones Específicas

II. DISPOSICIONES ESPECIFICAS.

Criterios para la Clasificación de Medicamentos de Libre Venta:

Son considerados medicamentos de libre venta, aquellos que cumplen con los siguientes criterios:

1. Eficaces y seguros en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, de fácil identificación y utilizados por tiempos cortos, no más de tres (3) días, (exceptuando antihemorroidales).
2. Medicamentos conocidos con historia de comercialización de más de 10 años.
3. Que tengan amplio margen terapéutico, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las recomendadas, o utilizados fuera de las indicaciones establecidas, no represente un peligro grave para la salud del consumidor.
4. Medicamentos con forma farmacéutica cuya vía de administración sea oral o tópica (que no sean administrados por vía parenteral IV/IM/SC o en contacto con tejido mucoso).
5. 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.
6. Cuando al usarlo de acuerdo a las instrucciones descritas en sus respectivos empaques, no enmascaren enfermedades serias, ni retrasen el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
7. Medicamentos mono fármacos o combinaciones a dosis fijas con índice riesgo/beneficio aceptable, sustentado en bibliografía de referencia.
8. Que no sean utilizados para la prevención o curación de enfermedades que requieran diagnóstico y/o prescripción facultativa.
9. Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales que no tengan interacción con medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades crónicas.
10. Productos naturales medicinales o Productos naturales medicinales Tradicionales que no generan reacciones adversas serias de forma directa, o por interacción medicamentosa.

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional. El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX
(505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

11. Todos los productos clasificados y registros como suplementos Nutricionales.

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

1. La concentración de vitaminas, aminoácidos y minerales contenidos en el producto no deben exceder la cantidad diaria recomendada (Recommended Dietary Allowance (RDA)).
2. Los preparados líquidos orales para niños (de 1 a 12 años), deben estar exentos de alcohol.
3. Los Medicamentos para aliviar los síntomas del resfriado y gripe, NO deben utilizarse en menores de dos (2) años, y se debe advertir en el etiquetado al consumidor del riesgo de marcada somnolencia como efecto adverso.
4. Los Medicamentos que contengan vasoconstrictores deben referir en el etiquetado, que están contraindicados en pacientes hipertensos.

IV. LISTADO DE MEDICAMENTOS PARA SU VENTA LIBRE

Se aceptan las siguientes combinaciones con base a las concentraciones recomendadas, no se aceptan combinaciones de principios activos del mismo grupo farmacológico-terapéutico, ni con acción farmacológica antagónica

A. ANTITUSIVOS EXPECTORANTES Y ANTIHISTAMÍNICOS

- Loratadina hasta 10 mg Sólidos Orales
- Loratadina 5mg/5mL Jarabe
- Desloratadina Hasta 5 mg Sólidos Orales
- Desloratadina Hasta 0.5mg/ ml Líquidos Orales
- Difenhidramina hasta 50 mg Sólidos Orales
- Difenhidramina 12.5mg/5mL Soluciones Orales
- Clorfeniramina hasta 4 mg Sólidos Orales
- Clorfeniramina hasta 4mg/5mL Líquidos Orales
- Cetirizina hasta 10 mg Sólidos Orales
- Cetirizina hasta 5mg/5mL Líquidos Orales
- Fexofenadina de 60 hasta 180 mg Sólidos Orales
- Fexofenadina hasta 30mg/5ml Líquidos Orales
- Dexclorfeniramina hasta 2 mg Sólidos Orales
- Dexclorfeniramina hasta 2mg/5mL Líquidos Orales
- Dextrometorfano bromhidrato hasta 30 mg Sólidos Orales
- Dextrometorfano bromhidrato hasta 30mg/5mL Líquidos Orales

Nota: Adultos y mayores de12 años dosis máxima diaria 120mg, niños de 6 a 11 años dosis máxima 60 mg al día.

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional. El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD Dirección General de Regulación Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

- Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo hasta 100mg/5mL Líquidos Orales
- Guaifenesina o Guayacolato de Glicerilo hasta 200 mg Sólidos Orales
- Guayacolato hasta 50 mg + Eucalipto hasta 20 mg
- Hederá Hélix Líquidos Orales y Cápsulas
- Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 30 mg Sólidos Orales
- Fenilefrina bitartrato o clorhidrato hasta 5mg/5mL Líquidos Orales
- N-acetilcisteína Hasta 100 mg Líquidos Orales

B. ANALGÉSICOS, ANTIINFLAMATORIOS Y RELAJANTES MUSCULARES:

- Acetaminofén de 80 mg hasta 650 mg Sólidos Orales
- Acetaminofén hasta 160mg/5mL Líquidos Orales
- Acetaminofén hasta 100mg/5mL Gotas
- Acetaminofén hasta 250 mg Supositorio.
- Ácido Acetilsalicílico hasta 500 mg Sólidos Orales
- Ácido Mefenámico 500 mg Sólidos Orales
- Ibuprofeno hasta 400 mg Sólidos Orales
- Flurbiprofeno 8.75 mg Sólidos Orales
- Ibuprofeno hasta 100mg/5ml Líquidos Orales
- Metocarbamol Hasta 500 mg Sólidos Orales
- Naproxeno hasta 275 mg Sólidos Orales
- Diclofenac Sódico o Potásico hasta 50 mg Sólidos Orales
- Diclofenac Potásico hasta 12.5 mg (supositorio)
- Diclofenaco hasta 1% (incluyendo la presentación en parche).
- Naproxeno sódico hasta 5.5% Gel, Crema, Ungüento y Solución.
- Ketoprofeno hasta 2.5% Gel, Crema, Ungüento y Solución.
- Piroxicam hasta 0.5% Gel, Crema, Ungüento y Solución.

C. ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO, ANTIPIRETICO EN COMBINACIÓN EN SUS FORMAS SÓLIDAS Y LIQUIDOS ORALES:

- Acetaminofén o Paracetamol hasta 500 mg + cafeína hasta 65 mg
- Ácido Acetilsalicílico hasta 500 mg con o sin Cafeína hasta 100 mg
- Bromuro de Butilhioscina hasta 10 mg
- Bromuro de Butilhioscina + Paracetamol hasta 10 mg x 500 mg; 2 mg x 100mg/1mL
- Bromuro de Butilhioscina 20 mg + Ibuprofeno 400 mg
- Ergotamina 1 mg + Cafeína 100 mg
- Naproxeno 220 mg + Difenhidramina Clorhidrato 25 mg
- Acetaminofén 500 mg + pamabrom 25 mg + pirilamina 15 mg
- Acetaminofén 650 mg + cafeína 60 mg + Pirilamina 15 mg
- Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg
- Alcohol 2,4 diclorobencílico 1.2 mg + Amilmetacresol 0.6 mg + Vitamina C 33.52 mg.

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Regulación Sanitaria
Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

- Cloruro de decualinio 0.25 mg + Hidrocloruro de Cincocaína (Hidrocloruro de dibucaína) 0.03 mg.
- Oxibupracaína clorhidrato 0.2 mg + Cloruro de Cetilpiridinio 1 mg.
- Bencidamina hasta 5%.

D. ANTIÁCIDOS Y AGENTES GASTROINTESTINALES

- Carbonato de calcio hasta 750 mg Sólidos Orales
- Hidróxido de magnesio hasta 325 mg Sólidos Orales
- Hidróxido de magnesio hasta 325 mg/5mL Líquidos Orales
- Carbonato de magnesio hasta 165mg sólidos orales
- Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio + Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325 mg x 325 mg x 50 mg Sólidos Orales; 325mg x 325mg x 50mg/5mL Líquidos Orales
- Hidróxido de magnesio + Hidróxido de aluminio hasta 325 mg x 325 mg Sólidos Orales; 325mg x 325mg/5mL Líquidos Orales
- Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio hasta 325mg x 165mg; 325mg x 165mg/5mL Líquidos Orales
- Hidróxido de aluminio (Algeldrato) + Carbonato de magnesio+ Simeticona o Dimetilpolisiloxano hasta 325 mg x 165 mg x 25 mg Sólidos Orales; 325mg x 165mg x 25mg/5mL Líquidos Orales
- Ácido acetilsalicílico hasta 324 mg + Bicarbonato de sodio hasta 1,976 mg + Ácido cítrico hasta 1,000 mg Sólidos Orales
- Hidrotalcita (hidroxicarbonato de magnesio y aluminio) hasta 500mg Sólidos Orales Alginato de sodio+ Bicarbonato de Sodio + Carbonato de Calcio hasta 500mg x 267 mg x 160; 500mg x 267 mg x 160/10ml Líquidos Orales
- Subsalicilato de Bismuto hasta 525mg Sólidos Orales
- Subsalicilato de Bismuto hasta 262.5mg/15Ml Líquidos Orales
- Dimenhidrinato hasta 50 mg Sólidos Orales
- Pancreatina y Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 200mg x 80mg Sólidos Orales
- Probióticos sólidos orales y Líquidos Orales
- Sueros de rehidratación oral solución oral y polvo
- Sucralfato hasta el 1 g suspensión y polvo
- Metilcelulosa hasta 500 mg Sólidas Orales
- Psyllium Plántago polvo
- Petrolato Liquido o Aceite Mineral hasta 30g/100ml Suspensión / Emulsión
- Bisacodilo hasta 5mg sólidos orales
- Hidróxido de Magnesio hasta 2g sólidos orales
- Hidróxido de Magnesio hasta 425 mg/5mL Líquidos Orales
- Picosulfato de sodio hasta 10mg Sólidos Orales
- Picosulfato de sodio hasta 5mg/5mL Líquidos Orales

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

- Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL Líquidos Orales
- Sulfato de magnesio hasta 10 g/250mL + Sulfato de Sodio hasta 10 g/250mL Líquidos Orales
- Loperamida clorhidrato hasta 2 mg (indicado únicamente en adultos)
- Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 250 mg Sólidos Orales
- Simeticona (dimeticona o dimetilpolisiloxano) hasta 100mg/ml Gotas
- Carbón activado de origen vegetal 225mg.
- Carbón activado de origen vegetal hasta 60mg combinado con Valeriana hasta 50 mg + Belladona hasta 5 mg Sólidos Orales
- Famotidina hasta 20 mg sólidos orales
- Remitidita hasta 150 mg sólidos orales
- Cimetidina hasta 300 mg sólidos orales
- Omeprazol hasta 20mg sólidos orales

E. ANESTÉSICOS LOCALES

- Benzocaína hasta 20 mg sólidos orales.
- Lidocaína hasta 10 mg soluciones.
- Lidocaína hasta 3 mg tableta bucal / tableta masticable.
- Lidocaína hasta el 10% semisólidos.

F. DESCONGESTIVOS Y ANTIALÉRGICOS TOPICOS

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

G. USO UROLÓGICO:

- Fenazopiridina hasta 200 mg sólidos orales.

H. USO OFTALMOLOGICO:

- Derivados de la Metilcelulosa, Hidroxipropilmetilcelulosa, Carboximetilcelulosa hasta 1% solución oftálmica.
- Lagrimas artificiales
- Hialuronato de sodio hasta el 0.4% solución oftálmica.
- Polietilenglicol 0.40% solución oftálmica
- Propilenglicol 0.60% solución oftálmica

I. USO DERMATOLIGICO

- Neomicina hasta 1% Gel, Crema, Ungüento y solución.
- Bacitracina 30.000 UI por 100g Gel, Crema, Ungüento y solución
- Clostebol hasta 0.35% + Neomicina hasta 0.35%.

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente! MINISTERIO DE SALUD Dirección General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX
(505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

- Oxitetraciclina hasta 30 mg/g + Polimixina hasta 10,000 UI/g.
- Polimixina B sulfato hasta 10,000 UI/g + Bacitracina de zinc hasta 500 UI/g +
- Aciclovir hasta 5%.
- Yodopovidona hasta el 10% Gel, Crema, Ungüento, Jabón y Solución.
- Hidrocortisona hasta 1% Gel, Crema y Ungüento
- Urea 40% + Bifonazol 1% Gel, Crema, Ungüento y Solución
- Ácido salicílico 40% Gel, Crema, Ungüento y Solución
- Urea 40% Gel, Crema, Ungüento y Solución
- Peróxido de Benzoilo 5%
- Triclosan 0.1% + Azufre sublimado 3% + Resorcinol 2%
- Minoxidil hasta el 5%
- Ácido salicílico del 10% al 40%
- Podofilina en alcohol del 10% al 25%.

J. PEDICULICIDAS Y ESCABIOSIS.

- Permetrina crema hasta 5%.
- Permetrina champú hasta 1%.
- Benzoato de bencilo hasta 25% loción, crema, gel
- Crotamiton hasta 10% loción

K. PREPARADOS PARA DERMATITIS SEBORREICA.

- Breas (Pix líquido 0.30mL + Aceite de enebro 0.30mL + Pix Carbónico 0.105mL + Aceite de soya 0.215 ml + Alcohol Oleílico 1mL/100mL) Shampoo medicado.
- Brea de hulla o Alquitrán de hulla hasta 5% champú
- Ketoconazol hasta 2% champú.

L. ASTRINGENTES DE USO TÓPICO.

- Sulfato de aluminio 51.6g/100g + Acetato de calcio 36.4g/100g polvo para solución
- Acetato de aluminio hasta 5% loción
- Óxido de zinc hasta 35% crema
- Calamina hasta 8% loción
- Calamina hasta 8% + Óxido de zinc hasta 8% loción.
- Calamina hasta 8% + Óxido de zinc hasta 8% + Difenhidramina hasta 1% loción
- Óxido de titanio hasta 3% + Óxido de zinc hasta 8% semisólido
- Dalibour Débil: Sulfato de cobre 0.1 g/100mL, Sulfato de zinc 0.15 g/100mL, Alcohol alcanforado 1 ml/100 ml solución.
- Difenhidramina Hasta 1% Gel/Crema/Ungüento/Loción

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

M. ANTISÉPTICOS TÓPICOS:

- Alcohol desnaturalizado hasta 70% solución.
- Alcohol isopropílico hasta 70% solución.
- Iodopovidona hasta 10% solución.
- Peróxido de hidrógeno 10 volúmenes (3%) solución.
- Cloruro de benzalconio hasta 0.1% solución.
- Clorhexidina hasta 0.1% solución.
- Triclosán hasta 2% champú.
- Tiomersal o Timerosal 0.1% loción
- Hexilresorcinol 0.1% crema.
- Eosina hidroalcólica 2% solución.
- Violeta de genciana 2% solución.
- Mercurio cromo 0.1% solución.

N. ANTITROMBOTICOS DE USO TÓPICO

- Poliéster Mucopolisacarido de ácido sulfúrico hasta 0.445% gel.

O. ANTIMICÓTICOS ORALES.

- Fluconazol 150mg **(dosis única).**

P. ANTIMICÓTICOS TÓPICOS EN SUS FORMAS LIQUIDO, POLVO Y SEMISOLIDAS.

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

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional. El Pueblo, Presidente. MINISTERIO DE SALUD. Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

Q. ANTIMICÓTICOS VAGINALES Y COMBINACIONES EN SUS FORMAS SOLIDAS Y SEMISOLIDAS.

- Clotrimazol hasta 500 mg
- Clotrimazol hasta 2%.
- Ketoconazol hasta 400 mg.
- Metronidazol hasta 500 mg.
- Miconazol hasta 500 mg.
- Nistatina 100 000 UI/óvulo.
- Nistatina 100 000 UI + Metronidazol 500 mg/ óvulo.

R. ANTIHEMORROIDALES.

- Benzocaína hasta 40%. Crema y supositorio.
- Tribenósido hasta 5% + Lidocaína clorhidrato hasta 2% Crema.
- Tribenósido hasta 400mg + Lidocaína clorhidrato hasta 40mg Supositorio.
- Óxido de Zinc 4 % + Aceite de Hígado de Bacalao 4 % + Extracto Fluido de Hammamelis 5 % crema y supositorio.
- Bismuto Subgalato 2% + Óxido de Zinc 8% + Lidocaína clorhidrato 2% Crema.

S. PRODUCTOS DE CUIDADO BUCO DENTAL.

- Hexetidina hasta 0.1% solución.
- Benzocaína 7.5% combinada con aceite esencial de clavo 0.1% solución.
- Benzocaína 7.5% solución.
- Benzocaína 15mg/ml + antipirina 50mg/ml solución.
- Carbenoxolona sódica hasta 2% solución.
- Ácido salicílico 1% + extracto hidroalcoholico de Ruibarbo 5% solución.

T. INDUCTORES DEL SUEÑO:

- Melatonina hasta 5mg tableta.

U. ANTIPARASITARIOS

- Albendazol hasta 400 mg solidos orales
- Albendazol hasta 400 mg/10 o 20 ml suspensión
- Furazolidona hasta 100 mg; 50 mg/5 mL
- Mebendazol hasta 100 mg solidos orales
- Mebendazol 100 mg/ 5 mL suspensión
- Nitazoxanida hasta 500 mg solidos orales
- Nitazoxanida 100mg/5ml Líquidos orales
- Tinidazol hasta 500mg

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX
(505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

- Pamotao de pirantel 250mg Líquidos orales
- Secnidazol hasta 500mg sólidos orales
- Secnidazol 100mg/5ml suspensión

V. VITAMINAS Y MINERALES EN SUS FORMAS SÓLIDAS Y LÍQUIDAS ORALES:

- Ácido glutámico + Fosfato de calcio + Lecitina (como fuente de colina)
- Ácido Fólico 5 mg.
- Minerales.
- Hierro hasta 100 mg.
- Vitamina C hasta 500 mg.
- Vitaminas solas o multi-vitamínicos con o sin minerales de uso oral.
- Vitaminas con o sin minerales combinados con aminoácidos.
- Vitaminas liposolubles.
- Vitaminas combinadas de uso oral con uno o más de los siguientes componentes: minerales, ginseng panax, ginkgo biloba, maca.
- Jalea Real.
- Extracto de malta hasta 1g/5ml.

NOTA: Las concentraciones de vitaminas, aminoácidos y minerales solos o combinados contenidos en el producto, No deben exceder la cantidad diaria recomendada [(Recommended Dietary Allowance (RDA)]

W. ACEITES ESENCIALES

- Quedan aprobados todos los cicatrizantes y regeneradores de tejido que contengan Vitamina A, D, E, Pantenol, Óxido de Zinc, Dióxido de Zinc, Alantoína, Sulfadiazina.

- Quedan aprobados los preparados tópicos que contengan los siguientes aceites esenciales: Mentol, alcanfor, gomenol, eucaliptol, bálsamo, salicilato de metilo, terpina, trementina, timol.

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

TODOS JUNTOS, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios, Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni

V. BIBLIOGRAFÍA:

1. Listado de Medicamento de Venta Libre 2023 – DNM
2. Listado de Medicamentos Venta Libre INVIMA.
3. Organización Panamericana de la Salud. Doc. IV-6. GT/Clasificación de Medicamentos
4. Informe y Propuesta sobre: Requisitos para la Clasificación de Medicamentos (de Venta Libre). 2005. En línea. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/IVCONF_Clasific-Med-esp.doc. Fecha de Consulta: 12/08/15.
5. FDA. Medicamentosde venta sin receta en línea Disponible en:http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm126301.htm. Fecha de Consulta: 21/08/15.
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. Fecha de Consulta: 04/09/15.
7. Criterios para la Evaluación de Productos Medicinales de Venta Libre. Ministerio de Salud pública y Asistencia Social de Guatemala.
8. Normas Farmacológicas de Centroamérica y República Dominicana. Fecha de Consulta: 17/09/2015.
9. 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
10. RTCA No. 340-2014. Etiquetado de medicamentos para uso humano. SICA- Unión Aduanera.
11. RTCA No. 303-2013. Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
12. RTCA No. 333-2013. Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario.
13. Martindale. The complete Drug Reference. Thirty- Six edition. Pharmaceutical Press 2009.
14. Normas para Medicamentos Naturales, Tradicionales y Homeopáticos. Bolivia. 2001.
15. Lista Modelo OMS de Medicamentos Pediátricos Esenciales 1ª lista, octubre de 2007.
16. 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
17. Drug Información USP DI.

Gobierno de Reconciliación y Unidad Nacional
El Pueblo, Presidente!
MINISTERIO DE SALUD
Directora General de la Autoridad Nacional de Regulación Sanitaria

TOD@S JUNT@S, VAMOS ADELANTE...!
FUERZA DE PUEBLO QUE VENCE...!
UNIDAD PARA LA PROSPERIDAD...!

CON DANIEL, EL FRENTE, EL PUEBLO PRESIDENTE...!

FE, FAMILIA Y COMUNIDAD!

CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!

AUTORIDAD NACIONAL DE REGULACION SANITARIA
DIRECCION DE FARMACIA
MINISTERIO DE SALUD
Complejo Nacional de Salud "Dra. Concepción Palacios,
Costado oeste Colonia 1ero. de Mayo, Managua, Nicaragua. PBX (505) 22647730– 22647630 – Web www.minsa.gob.ni