



NORMAS GENERALES PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA
MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES



medicamentos seguros
eficaces y de calidad

Transparencia
para el Cambio

UNIMED
Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud

*Movilizados por el Derecho
a la Salud y la Vida*



RESOLUCION SECRETARIAL

Nº 0294

18 JUN. 1997

VISTOS Y CONSIDERANDO:

Que, la Ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996 en su Art. 48 reconoce medicamentos de venta libre, los que serán específicamente definidos por la Comisión Farmacológica Nacional y su art. 50 establece que la promoción, propaganda y publicidad de medicamentos se basará en las Normas Éticas para la promoción de medicamentos;

Que, la Comisión Farmacológica Nacional debe contar con Normas Farmacológicas para medicamentos de venta libre para una adecuada definición de medicamentos de venta libre a ser autorizados en el país;

Que, la Comisión Farmacológica Nacional luego de un exhaustivo análisis ha concluido la elaboración de las primeras Normas generales y Normas Farmacológicas para Medicamentos de Venta Libre;

Por tanto; la Secretaría Nacional de Salud en uso de las atribuciones conferidas por la Ley de Ministerios del Poder Ejecutivo y su Decreto Reglamentario;

SE RESUELVE:

Primero. - Aprobar las "Normas para Medicamentos de Venta Libre"; Capítulo I "Normas Generales" y Capítulo II "Normas Farmacológicas para medicamentos de venta libre", como documento de aplicación obligatoria por la Comisión Farmacológica Nacional y la Dirección Nacional de Medicamentos en la aprobación de productos farmacéuticos de venta libre.

Segundo. - La Dirección Nacional de Medicamentos a través de la Comisión Farmacológica Nacional procederá a otorgar Registros Sanitarios de medicamentos de venta libre de acuerdo a la norma aprobada mediante la presente Resolución.

Tercero. - La Dirección Nacional de Medicamentos ejercerá el control, seguimiento de la aplicación y actualización periódica de las Normas Farmacológicas de Medicamentos de Venta Libre.

Regístrese, hágase saber y archívese.

ORIGINAL FIRMADO POR:
Dr. Juan Carlos Gallo G.
SUBSECRETARIO DE SALUD
SECRETARIA NACIONAL DE SALUD

Original firmado por:
Dr. Oscar Sandoval Maldonado
SECRETARIO NACIONAL DE SALUD



COPIA LEGALIZADA

Nº 0633

RESOLUCION MINISTERIAL

31 OCT. 2002

VISTOS Y CONSIDERADOS:

Que la Ley No. 1737 de 17 de diciembre de 1996 en su Art. 4º reconoce medicamentos de venta libre y su Art. 50 establece que la promoción propaganda y publicidad de medicamentos se basará en las Normas Éticas para la promoción de medicamentos.

Que, el D.S. No. 25235 en su Art. 93, autoriza el expendio de medicamentos aprobados expresamente como medicamentos de venta libre (OTC) en locales comerciales diversos legalmente establecidos.

Que, por Resolución Ministerial No. 0294 del 18 de junio de 1997, se aprueban las Normas Generales para Medicamentos de Venta Libre Capítulo I "Normas Generales" y Capítulo II "Normas Farmacológicas para medicamentos de Venta Libre" y las Normas Éticas par la Promoción de Medicamentos.

Que, mediante Resolución Ministerial No. 0550 del 18 de octubre de 2000, se deja en suspenso temporal la Resolución Ministerial No. 0294 de 18 de junio de 1997 referido a "Normas para Medicamentos de Venta Libre".

Que, las Normas para Medicamentos de Venta Libre, guardan estricta relación con lo establecido por la Ley No. 1737 sin poner en riesgo la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos.

POR TANTO; El Señor Ministro de Salud y Previsión Social, en cumplimiento a las atribuciones conferidas por el Art. 10 inc. L) de la Ley No. 1788 de Organización del Poder ejecutivo;

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.- Se ratifica la aprobación y vigencia de las Normas para Medicamentos de Venta Libre aprobadas mediante Resolución No. 0294 de 18 de junio de 1997.

ARTICULO SEGUNDO.- Queda establecido que el expendio de los medicamentos aprobados como medicamentos de venta libre (OTC), se restringe únicamente a los locales comerciales diversos, tales como supermercados, tiendas, perfumerías y afines, que bajo condiciones sanitarias adecuadas, cuenten con la autorización otorgada mediante Resolución Administrativa del Servicio Departamental de Salud.

ARTICULO TERCERO.- Toda publicidad de medicamentos de venta libre (OTC), deberá contar con la aprobación de la Jefatura de la Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Previsión Social, de acuerdo a normas vigentes.

ARTICULO CUARTO.- Quedan encargadas del cumplimiento de la presente Resolución, la Unidad de Medicamentos del Ministerio de Salud y Previsión Social y las Jefaturas Regionales de Farmacias y Laboratorios de los Servicios Departamentales de Salud.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Jefe Archivo y Documentación
Ministerio de Salud y Previsión Social

AZR/199

[Signature]
Dra. Elena Amador R.
DIRECTORA GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS

[Signature]
Dr. Oscar Lizardo Sánchez
VICEMINISTRO DE SALUD
MIN. DE SALUD Y PREVISION SOCIAL

[Signature]
Dr. Javier Correa Goitia E.
MINISTRO DE SALUD Y PREVISION SOCIAL



TABLA DE CONTENIDO

CAPITULO I	3
NORMAS GENERALES PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	3
1. GENERALIDADES	3
2. CARACTERISTICAS DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	3
3. MEDICAMENTOS QUE PUEDEN SER CONSIDERADOS DE VENTA LIBRE	4
4. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO COMO MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE	4
5. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE PARA SER DISPENSADOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACEUTICOS Y COMERCIALES	5
6. CARACTERISTICAS DE LOS TEXTOS DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	5
7. CARACTERISTICAS DE LA PUBLICIDAD PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	6
CAPITULO II	7
NORMAS FARMACOLOGICAS PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE	7
1. ANTIHISTAMINICOS	7
2. ANTIINFECCIOSOS	7
2.1. ANTIMICROBIANOS TOPICOS	7
2.2. ANTIMICOTICOS TOPICOS	7
2.3. ANTIPARASITARIOS EXTERNOS	8
2.4. ANTIVIRALES	8
3. ANALGESICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y PARACETAMOL	8
3.1. ANALGESICOS DE ACCION SISTEMICA	8
3.2. ANALGESICOS TOPICOS	9
4. DIGESTIVO	9
4.1. ANTIACIDOS	9
4.2. ANTIFLATULENTOS	9
4.3. ANTIDIARREICOS	10
4.4. ANTIESPASMODICOS ANTICOLINERGICOS	10
4.5. ANTIHEMORROIDALES	10
4.6. LAXANTES	11

4.7.	LEVADURAS Y RESTAURADORES DE LA FLORA INTESTINAL	
	11	
5.	LIQUIDOS Y ELECTROLITOS	11
6.	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	12
6.1.	OIDOS	12
6.2.	OJOS	12
6.3.	OROFARINGE	12
6.4.	PIEL Y MUCOSAS	13
6.4.1.	ANTISEPTICOS-DESINFECTANTES	13
6.4.2.	ASTRINGENTES	13
6.4.3.	ANTIPRURIGINOSOS	13
6.4.4.	QUERATOLITICOS	14
6.4.5.	CICATRIZANTES	14
6.4.6.	CONTRAIRRITANTES Y RUBEFACIENTES	14
6.4.7.	ANTISEBORREICOS- ANTICASPA	15
6.4.8.	LUBRICANTES	15
7.	RESPIRATORIO	15
7.1.	MEDICACION RESPIRATORIA	15
7.1.1.	EXPECTORANTES	15
7.1.2.	ANTITUSIGENOS	16
7.2.	MEDICACION SINTOMATICA DEL RESFRIO COMUN	16
8.	HEPARINOIDES	17
9.	ANESTESICOS LOCALES	17
10.	ANTICINETOSICOS	17
11.	TERAPIA VAGINAL	18
11.1.	ANTICONCEPTIVOS	18
11.2.	ANTIMICOTICOS VAGINALES	18
11.3.	ANTISEPTICOS DE USO VAGINAL	18
	18	
12.	VARIOS	19
12.1.	EDULCORANTES	19
13.	VITAMINAS Y MINERALES	19
13.1.	VITAMINAS	19
13.2.	MINERALES	20

CAPITULO I

NORMAS GENERALES PARA

MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

1. GENERALIDADES

Se define como automedicación responsable al uso de medicamentos sin prescripción médica, para lo cual se emplean fármacos con mayor rango de seguridad, diseñados para el alivio sintomático o el tratamiento de condiciones temporales autotratables que no requieren la estricta supervisión del médico; estos medicamentos son denominados de venta libre o sin prescripción médica u OTC.

La importancia de la automedicación responsable radica en que es un mecanismo útil en la búsqueda de la utilización óptima de los Recursos Médicos, aminorando la sobrecarga que tienen los servicios de salud como consecuencia del tratamiento de enfermedades menores, ayuda a prevenir y tratar afecciones que no requieren de consulta médica y a satisfacer el deseo natural de la población de tener mayor control individual sobre las decisiones que afecten su salud personal. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que una excesiva dependencia hacia la automedicación puede provocar un retraso en la búsqueda de atención médica oportuna, uso no adecuado de medicamentos mal rotulados y el desarrollo de microorganismos resistentes.

2. CARACTERÍSTICAS DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

Podrán ser considerados medicamentos de venta libre o medicamentos sin prescripción médica (OTC), aquellos que cumplan con las siguientes características:

- 2.1.** Estar destinados al tratamiento de síntomas o enfermedades leves o comunes, de corta duración, ampliamente conocidas y que resulten fácilmente identificables.
- 2.2.** Poseer un amplio índice terapéutico; el medicamento debe ser efectivo y tener efectos adversos mínimos.
- 2.3.** Tener un margen posológico amplio susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente.
- 2.4.** Tener un rango limitado de indicaciones.
- 2.5.** No deben ser susceptibles de desarrollar taquifilaxias o dependencia.
- 2.6.** No deben enmascarar enfermedades serias.
- 2.7.** Tener un amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis elevadas no represente un peligro grave para la salud del paciente.
- 2.8.** No deben acumularse en el organismo.
- 2.9.** Deben ser estables en condiciones extremas de almacenamiento.

- 2.10. Deben tener preparaciones diferentes para uso pediátrico.
- 2.11. Deben ser preferiblemente de administración oral o de aplicación tópica, en cuyo caso su absorción debe ser mínima y no poseer efectos sistémicos.
- 2.12. Deben estar constituidos preferiblemente por un solo medicamento (monofármacos), o por asociaciones a dosis fijas de reconocida trayectoria terapéutica.

3. MEDICAMENTOS QUE PUEDEN SER CONSIDERADOS DE VENTA LIBRE

Para considerar la inclusión o exclusión de un medicamento como de venta libre, éste debe estar clasificado como tal en las Normas Farmacológicas para Medicamentos de Venta Libre, debiendo para cada caso requerirse del análisis específico de la información científica disponible.

4. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS PARA OBTENER REGISTRO SANITARIO COMO MEDICAMENTO DE VENTA LIBRE

Los medicamentos podrán obtener registro sanitario en categoría de medicamento de venta libre, cuando cumplan los siguientes requisitos:

- 4.1. Poder ser usados en forma racional por el público en general.
- 4.2. Estar indicado específicamente para las condiciones descritas en los acápites previos.
- 4.3. Acreditar tener la categoría de medicamento de venta libre en el país de origen o en farmacopeas de referencia para las indicaciones, concentraciones y posología con las cuales se otorgó el registro sanitario.
- 4.4. Cuando la experiencia local dictamine que dicho medicamento ha sido usado racionalmente por el público durante 5 o más años y cumpla con lo señalado en los puntos anteriores.
- 4.5. Los requisitos generales para el registro sanitario de los medicamentos de venta libre, no diferirán de aquellos exigidos para los medicamentos de prescripción médica.
- 4.6. Aprobación por CFN.

La Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud podrá cambiar el régimen de venta libre otorgado a un producto, si durante la comercialización se demuestra en base a información científica que dicho producto sufrió cambios en las condiciones de seguridad que lo definieron como tal.

5. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE PARA SER DISPENSADOS EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS Y COMERCIALES

- 5.1. Contar con registro sanitario que señale expresamente “Medicamento de Venta Libre”.
- 5.2. El rango de seguridad y estabilidad de los medicamentos de venta libre debe justificar dicho expendio.
- 5.3. El expendio de los medicamentos de venta libre no debe afectar su uso racional.

6. CARACTERÍSTICAS DE LOS TEXTOS DE LOS MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

Las etiquetas o insertos de los medicamentos de venta libre deberán mostrar obligatoriamente los siguientes datos:

- 6.1. Nombre genérico o de marca comercial.
- 6.2. Nombre y cantidades de los principios activos de acuerdo a la Denominación Común Internacional (DCI).
- 6.3. Instrucciones de uso y dosificación, en forma clara, precisa y en un lenguaje comprensible para el consumidor.
- 6.4. Precauciones, advertencias y reacciones secundarias.
- 6.5. Peso o contenido neto.
- 6.6. Identificación del fabricante o importador.
- 6.7. Número de registro sanitario.
- 6.8. Número de lote y la fecha de expiración.
- 6.9. Nombre del Farmacéutico responsable.
- 6.10. Otros textos que el caso específico amerite.

7. CARACTERÍSTICAS DE LA PUBLICIDAD PARA MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

La información que se brinde al público en medios masivos de comunicación sobre los medicamentos de venta libre, deberá tener los siguientes contenidos:

- 7.1. Marca o Nombre comercial.

- 7.2.** Indicación principal.
- 7.3.** Instrucciones de uso o invitación expresa a leer y seguir las instrucciones del producto.
- 7.4.** Se deberá utilizar un lenguaje sencillo, claro y entendible por público en general.
- 7.5.** No contravenir las Normas Éticas de Promoción de Medicamentos.
- 7.6.** Incluirá las advertencias más relevantes.
- 7.7.** El número de autorización con el cual la Dirección de Medicamentos y Tecnología en Salud aprobó la publicidad.
- 7.8.** Imprescindiblemente llevar la leyenda “Consulte a su médico si no advierte mejoría”.

CAPITULO II
NORMAS FARMACOLÓGICAS
PARA MEDICAMENTOS DE
VENTA LIBRE

1. ANTIHISTAMÍNICOS

Se acepta:

- El siguiente principio activo:

clorfenamina

Indicaciones: Tratamiento sintomático de procesos alérgicos.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos y jarabes.

Norma: Puede originar somnolencia, no conducir vehículos ni maquinaria pesada.

2. ANTIINFECCIOSOS

2.1. ANTIMICROBIANOS TÓPICOS

Se acepta:

- La asociación de:

bacitracina con neomicina

Indicaciones: Tratamiento de infecciones bacterianas leves de la piel.

Formas Farmacéuticas: Pomadas y cremas de uso tópico.

2.2. ANTIMICÓTICOS TÓPICOS

Se acepta:

- Los siguientes principios activos:

ketoconazol	miconazol
tolnaftato	nistatina
metilrosanilina	clotrimazol
(violeta de genciana)	

Indicaciones: Tratamiento de las dermatomicosis.

Formas Farmacéuticas: Pomadas, cremas, polvos y soluciones para uso tópico.

2.3. ANTIPARASITARIOS EXTERNOS

Se acepta:

- Los siguientes principios activos:

bencilo benzoato
piretrinas
piretrinas + piperonilo

Indicaciones: Sarcoptosis y pediculosis

Formas Farmacéuticas: Loción y cremas

2.4. ANTIVIRALES

Se acepta:

- Los siguientes principios activos:

tromantadina
aciclovir

Indicaciones: Tratamiento del Herpes Simple labial.

Formas Farmacéuticas: Cremas, Pomadas y geles.

3. ANALGÉSICOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS Y PARACETAMOL

3.1. ANALGÉSICOS DE ACCIÓN SISTÉMICA

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

ácido acetilsalicílico
ibuprofeno 200 mg
paracetamol

Indicaciones: Tratamiento sintomático del dolor y la fiebre.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, jarabes, gotas y supositorios.

3.2. ANALGÉSICOS TÓPICOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

ácido acetilsalicílico
benzidamina

diclofenaco sódico
ketoprofeno

Indicaciones: Tratamiento local del dolor osteoarticular muscular.

Formas Farmacéuticas: Ungüentos, geles y cremas.

4. DIGESTIVO

4.1. ANTIÁCIDOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

subsalicilato de bismuto
magaldrato

- Las siguientes asociaciones:

Sales de magnesio (Mg) o aluminio (Al), solas o asociadas entre sí.
Un antiácido más un antiflatulento.
El ácido acetilsalicílico o paracetamol con un antiácido del listado.

Indicaciones: Hiperacidez gástrica.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, comprimidos masticables, suspensiones, magmas o geles.

4.2. ANTIFLATULENTOS

Se acepta:

- Dimetilpolisiloxano solo o asociado a antiácidos
- Simeticona sola o asociada a antiácidos

Indicaciones: Antiflatulento.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos y suspensiones.

4.3. ANTIDIARREICOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

kaolin-pectina
atapulgita

Indicaciones: Solo para uso en adultos.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos y suspensión.

4.4. ANTIESPASMÓDICOS ANTICOLINÉRGICOS

Se acepta:

- El siguiente principio activo:

butilbromuro de hioscina como monofármaco

Indicaciones: Antiespasmódico.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, grageas, supositorios y gotas.

4.5. ANTIHEMORROIDALES

Se acepta:

- El siguiente principio activo:

dobesilato de calcio como monofármaco

- Las siguientes asociaciones:

superficie La asociación de dobesilato de calcio más un anestésico de (lidocaína).

La asociación de anestésico local, astringente y antiinflamatorio.

La asociación de extracto seco de células de levadura con colestestina, oxicolestestina y aceite de hígado de tiburón.

Indicaciones: Hemorroides.

Formas Farmacéuticas: Cremas, ungüentos o supositorios.

4.6. LAXANTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

fibra	ispaghula husk
glicerina	mucílago de psyllium

Indicaciones: Estreñimiento por reposo prolongado o por dietas carentes de fibra vegetal.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, grageas, soluciones y supositorios.

Norma: En las etiquetas y empaque debe figurar la siguiente inscripción: “**No deben utilizarse por tiempo prolongado**”.

4.7. LEVADURAS Y RESTAURADORES DE LA FLORA INTESTINAL

Se acepta:

- El siguiente principio activo:

bacilos lácticos

Indicaciones: Restablecimiento de la flora intestinal.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, cápsulas y sobres.

5. LIQUIDOS Y ELECTROLITOS

Se aceptan:

- Sales de rehidratación oral, en todas sus presentaciones

Indicaciones: Tratamiento de la diarrea con deshidratación leve o moderada.

Formas Farmacéuticas: Sobres y soluciones.

6. ORGANOS DE LOS SENTIDOS

6.1. OIDOS

Se acepta:

- El siguiente principio activo:

glicerina como monofármaco

Indicaciones: Lubricante.

Formas Farmacéuticas: Gotas óticas.

6.2. OJOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

hidroxipropilmetilcelulosa
nafazolina

Indicaciones: Tratamiento de la congestión conjuntival y lubricación ocular.

Formas Farmacéuticas: Gotas oftálmicas.

6.3. OROFARINGE

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

clorhexidina gluconato
cloruro de calinio

Indicación: Antiséptico de la mucosa bucofaríngea.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos masticables y soluciones.

6.4. PIEL Y MUCOSAS

6.4.1. ANTISÉPTICOS-DESINFECTANTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

alcohol etílico	iodo 2%
benzalconio cloruro	iodopovidona
bórico ácido	nitrofurazona
zinc óxido	sulfadiazina de plata
clorhexidina	peróxido de hidrógeno
cresol y derivados	potasio permanganato
calinio cloruro	resorcinol
eugenol	triclosan
hipoclorito de sodio	timerosal

6.4.2. ASTRINGENTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

aluminio óxidos y sales
zinc óxido y sales

Indicaciones: Dermatitis superficiales.

Formas Farmacéuticas: Pastas, polvos, cremas, pomadas y soluciones.

6.4.3. ANTIPRURIGINOSOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

calamina fenolada oficial
calamina oficial

Indicaciones: Prurito.

Formas Farmacéuticas: Cremas, pomadas, lociones y soluciones.

6.4.4. QUERATOLÍTICOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

ácido salicílico, como monofármaco

Indicaciones: Piel seca, ictiosis, eczemas, hiperqueratosis.

Formas Farmacéuticas: Pomadas, cremas y soluciones.

6.4.5. CICATRIZANTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

aceite de hígado de pescado con óxido de zinc

granugenol con lanolina y óxido de zinc
lanolina

Indicaciones: Coadyuvante en el proceso de cicatrización.

Formas Farmacéuticas: Cremas, pomadas y soluciones.

6.4.6. CONTRAIRRITANTES Y RUBEFACIENTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

alcanfor	guayacol
dietilamida salicilato	mentol
eucaliptol	metilo salicilato
gomenol	

Indicaciones: Alivio del dolor en caso de torceduras, esguinces, desgarros musculares, traumatismos óseos o articulares.

Formas Farmacéuticas: Ungüentos, cremas y soluciones de uso tópico.

Advertencia: No se aceptan las indicaciones de antiartrítico o antirreumático.

6.4.7. ANTISEBORREICOS- ANTICASPA

Se aceptan:

- Las siguientes asociaciones:

alquitrán de hulla con cloroxilenol y mentol
alquitrán de hulla con ácido salicílico
alquitrán de hulla con alantoína
selenio sulfuro en un surfactante base

Indicaciones: Tratamiento de la seborrea y caspa.

Formas Farmacéuticas: Shampoo con o sin acondicionador y lociones.

6.4.8. LUBRICANTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

glicerina
urea
vaselina

Indicaciones: Lubricación e hidratación de la piel.

Formas Farmacéuticas: Cremas, geles, pomadas y emulsiones.

7. RESPIRATORIO

7.1. MEDICACIÓN RESPIRATORIA

7.1.1. EXPECTORANTES

Se acepta:

- El siguiente principio activo:
guayacolato de glicerilo, como monofármaco

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

Formas Farmacéuticas: Jarabes.

7.1.2. ANTITUSÍGENOS

Se acepta:

- El siguiente principio activo:
dextrometorfano, como monofármaco

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

Formas Farmacéuticas: Jarabes.

7.2. MEDICACIÓN SINTOMÁTICA DEL RESFRÍO COMÚN

Se aceptan:

- Las siguientes asociaciones:

Asociaciones de ácido acetilsalicílico o paracetamol con antihistamínicos para el tratamiento sintomático del resfrío común.

Asociaciones de ácido acetilsalicílico o paracetamol con antihistamínicos, descongestionante nasal y antitusivo no opioide para el tratamiento sintomático del resfrío común.

Asociaciones de ácido acetilsalicílico o paracetamol con cafeína para el tratamiento sintomático del resfrío común.

Asociaciones de ácido acetilsalicílico o paracetamol con cafeína y/o descongestionante nasal, para el tratamiento sintomático del resfrío común.

Asociaciones de ácido acetilsalicílico o paracetamol con cafeína y/o antihistamínico.

Asociación de expectorante con antitusivo, solo para uso en adultos.

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfrío común.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, jarabes, gotas y sobres.

8. HEPARINOIDES

Se aceptan:

- Las asociaciones de:
heparinoide hialuronidasa
heparinoide, salicilato de dietilamina

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de equimosis post-traumática.

Formas Farmacéuticas: Pomadas y cremas.

9. ANESTÉSICOS LOCALES

Se acepta:

- El siguiente principio activo:
lidocaína

Indicaciones: Anestésico local.

Formas Farmacéuticas: Geles, aerosoles y lociones tópicas.

10. ANTICINETÓSICOS

Se acepta:

- El siguiente principio activo:

dimenhidrinato

Indicaciones: Prevención del vómito originado por cinetosis (vómito del viajero).

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, jarabes, gotas y supositorios.

Norma: En las etiquetas y/o empaques debe aparecer la inscripción: “**Puede originar somnolencia**”. No usar por tiempo prolongado.

11. TERAPIA VAGINAL

11.1. ANTICONCEPTIVOS

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

nonoxinol
menzidamina
otros

Indicaciones: Anticonceptivo.

Formas Farmacéuticas: Cremas, espumas, óvulos y soluciones para aplicación intravaginal.

11.2. ANTIMICÓTICOS VAGINALES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos;

clotrimazol
bifonazol
nistatina

Indicaciones: Tratamiento de candidiasis.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos vaginales, óvulos y cremas vaginales.

11.3. ANTISÉPTICOS DE USO VAGINAL

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos;
cloruro de benzalconio
iodopovidona
- Lubricantes vaginales, duchas de acuerdo a formulación.

Indicaciones: Higiene vaginal.

Formas Farmacéuticas: Lociones, soluciones y enjuagues.

12. VARIOS

12.1. EDULCORANTES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:
aspartame
sacarina y sus sales

Indicaciones: Edulcorante no calórico.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, sobres y soluciones.

13. VITAMINAS Y MINERALES

13.1. VITAMINAS

Se aceptan:

- Como monofármacos:
ácido ascórbico (vitamina C)
vitamina E
vitamina A
- Como monofármacos las provitaminas:
betacaroteno
pantenol
- Como preparados Multivitamínicos, de acuerdo a Normas Farmacológicas:

vitaminas A - C - B1 - B2 - B6, ácido nicotínico o nicotinamida y opcionalmente E, D, B12, ácido pantoténico y ácido fólico, selenio y zinc solos o asociados a vitaminas, magnesio

siguientes - Los preparados multivitamínicos anteriores asociados a los minerales:

calcio
zinc
selenio

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de estados carenciales.

Formas Farmacéuticas: Comprimidos, cápsulas, soluciones bebibles, emulsiones, gotas, jarabes, jaleas y granulados.

13.2. MINERALES

Se aceptan:

- Los siguientes principios activos:

calcio
flúor

- Los minerales anteriores solos o asociados a vitaminas, oligoelementos o proteínas.

- Se establecen tres categorías de preparados Multivitamínicos

Pediátricos
Adultos
Prenatales

- Los aportes de vitaminas en los suplementos multivitamínicos deben contener dosis diarias en el rango contemplado en las Normas Farmacológicas vigentes, para cada una de las categorías de preparados multivitamínicos.

- Las preparaciones multivitamínicas con indicación para uso prenatal, tendrán iguales concentraciones que para adultos y deberán obligatoriamente adicionarse con hierro, calcio y ácido fólico. Opcionalmente con zinc, selenio y magnesio en la dosis mínima diaria recomendada.

- La incorporación opcional de ácido fólico en las preparaciones multivitamínicas para adultos, prenatales y niños se hará en la siguiente forma:
 - a) de 200 a 400 mcg/día en preparaciones para uso prenatal y para adultos
 - b) de 50 a 100 mcg/día en preparaciones para niños
- Opcionalmente, las vitaminas E - D - ácido pantoténico y ácido fólico. Si contienen minerales, se permitirá hierro y/o calcio, zinc, selenio y magnesio.
- La adición de uno a más aminoácidos, siempre y cuando tal adición mejore el valor biológico de la proteína contenida en el suplemento, lo cual requiere demostración.

Indicaciones: Profilaxis y tratamiento de estados carenciales.

Formas Farmacéuticas: Polvo, granulados, emulsiones, jaleas y suspensiones.