

NORMAS FARMACOLOGICAS PARA OBTENCION DEL REGISTRO SANITARIO

Acuerdo Ministerial 10723
Registro Oficial 676 de 03-may.-1991
Ultima modificación: 03-feb.-2017
Estado: Reformado

NOTA GENERAL:

El Código de la Salud, dictado por Decreto Supremo No. 188, publicado en Registro Oficial 158 de 8 de Febrero de 1971 y sus reformas, fueron derogados por la Ley Orgánica de Salud, dictada por Ley No. 67, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006 .

EL MINISTRO DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que el código de la Salud en los Títulos IV, V, VI, VII y VIII del Libro I establece disposiciones concernientes al Registro Sanitario, las mismas que para su aplicación necesitan normas de materia farmacológica;

Que el Titular de la Cartera de Salud Pública, le corresponde emitir las normas previo al Registro Sanitario o Reinscripción de los productos que se indican en el referido cuerpo legal; y,

En ejercicio de las facultades legales.

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar las Normas Farmacológicas para la obtención del Registro Sanitario y la Reinscripción de los productos que se indican en los Títulos IV, V, VI, VII y VIII del Libro I del Código de la Salud que van anexas al presente Acuerdo.

Art. 2.- Las Normas Farmacológicas servirán como base para que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, emita el informe técnico individual para cada producto, con el objeto de obtener el Registro Sanitario o la Reinscripción de los productos.

Art. 3.- En el caso de los medicamentos, si uno o más de los principios activos no se encuentran incluidos expresamente en las Normas Farmacológicas, podrá solicitarse el Registro Sanitario del producto, para cuyo efecto el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical informará sobre la validez farmacológica y terapéutica del mismo.

Art. 4.- La Dirección General de Salud, resolverá las apelaciones sobre la negociación de obtención del Registro Sanitario o la Reinscripción de los productos.

Art. 5.- Las Normas Farmacológicas serán revisadas ordinariamente cada año por una comisión designada por el Director General de Salud.

Art. 6.- La Comisión estará integrada de la siguiente manera:

- a) Director Nacional de Control Sanitario, quien la presidirá.
- b) Jefe de la División de Registro y Control de Medicamentos.
- c) Delegados del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical.
- d) Delegados de otras Instituciones de Salud que a juicio del Director General de Salud considere

necesario.

Art. 7.- Las Normas Farmacológicas excepcionalmente podrán actualizarse por medio de Boletines emitidos por el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical, previa aprobación del Director General de Salud.

Art. 8.- Los productos farmacéuticos comercializados en la actualidad, que no se ajusten a las presente Normas Farmacológicas, deberán ser retirados del mercado en un plazo no mayor de seis meses, o solicitar reformulación que se ajuste a las mismas.

Art. 9.- De conformidad con el Art. 1 de este Acuerdo forman parte de el para su promulgación, las Normas Farmacológicas para la obtención del Registro Sanitario y la Reinscripción de los indicados productos.

Art. 10.- Derógase el Acuerdo Ministerial No. 10393, del 30 de mayo de 1988 y publicado en el Registro Oficial No. 953 de 9 de junio del mismo año.

ANEXO

CAPITULO I ANTIHIISTAMINICOS Y ANTISEROTONINICOS

NORMA NO. 1 SE ACEPTAN:

Asociaciones de antihistamínicos H1 con:

- a. Descongestionantes nasales
- b. Analgésicos y/o antipiréticos no narcóticos
- c. Antitusígenos
- d. Expectorantes
- e. Descongestionantes nasales, analgésicos y/o antipiréticos no narcóticos, antitusígenos expectorantes. En productos destinados para el tratamiento de resfriado común.
- f. Antitjaquecoso
- g. Antitusígeno en productos destinados al tratamiento de la tos de origen alérgico.
- h. Antihistamínicos asociados a otros antihistamínicos si se comprueban ventajas de la mezcla en relación a las drogas individuales.

2 NO SE ACEPTAN:

- a. Metapirileno por su potencial efecto cancerígeno.
- Lista consolidada de productos cuyo consumo y/o venta ha sido objetada. Secretaría Naciones Unidas 37/137 de julio/84/
- b. Antihistamínicos en preparaciones de uso tópico en razón de su capacidad para producir fenómenos de hipersensibilización.

SE EXCEPTUAN:

- b1. Los antihistamínicos cuya eficacia relativa se ha demostrado en preparaciones oculares y nasales.
- c. La indicación de orexígeno.
- d. Antihistamínicos asociados a hipnóticos sedantes.

ADVERTENCIA Y CONTRADICCIONES QUE DEBEN FIGURAR EN LAS ETIQUETAS

3 ADVERTENCIA GENERAL

a. Antihistamínicos de uso sistémico: "Producto de uso delicado, puede producir somnolencia. Se recomienda no conducir vehículos ni operar maquinarias. Usese por prescripción y bajo vigilancia médica".

CONTRAINDICADO EN:

Glaucoma, hipertrofia prostática.

b. Se exceptúan de la contraindicación:

b1. Los antihistamínicos de poca acción depresora sobre el sistema nervioso central.

b2. Los que no posean actividad parasimpaticolítica.

c. Para los derivados de la piperazina:

Bucilizina, ciclizina, clorciclizina, meclizina.

Además de la advertencia general debe declarar:

"No usar durante el embarazo o cuando se supone de su existencia.

CAPITULO II

ANTIINFECCIOSOS, ANTIVIRALES Y ANTIPARASITARIOS

4 ANTIINFECCIOSOS

SE ACEPTAN:

a. Aminoglucósidos tales como kanamicina, neomicina y paramomicina por vía oral como monofármacos o formando partes de fórmulas antidiarreicas en concentraciones terapéuticas.

b. Estolato de eritromicina.

U.S.S. XXII Pág. 522.- CFR 21

c. Quinolonas en infecciones urinarias: ácido nalidíxico, ácido oxolínico, ácido pipemídico, norfloxacin, rosoxacina y otros, cuyos trabajos científicos comprueben su utilidad. El uso de las quinolonas en infecciones sistémicas está supeditada a la presentación de trabajos clínicos que lo justifiquen.

d. Rosoxacina (quinolona) en el tratamiento de uretritis gonocócicas.

e. Penicilina asociada a sustancias que permitan prolongar su acción terapéutica.

f. Asociaciones de penicilinas de acción rápida y lenta.

g. Eritromicina con sulfosaxol (en infecciones por haemophilus (influenzae).

h. Tetraciclina y sulfametizol (en infecciones urinarias).

i. Isoniazida y rifampicina (en infecciones tuberculosas).

j. Diaminopirimidinas con sulfonamidas.

k. Antimicrobianos con anestésico local.

l. Ampicilinas con penicilinas isoxazólicas.

m. Antimicrobianos con analgésicos urinarios.

- n. Isonlazida con vitamina B6 (en infecciones tuberculosas).
- ñ. Sulfadoxina con pirimetamina y mefloquina (en el tratamiento de la malaria).
- o. Tetraciclina con anfotericina B (en preparaciones tópicas).
- p. Sulfatiazol asociado con sulfacetamida y sulfabenzamida. (en preparaciones tópicas, uso vaginal en tratamiento de infecciones causadas por haemophilus vaginalis).
- q. Antimicrobianos con corticoides y antimicóticos (sólo en preparaciones tópicas).
- r. Penicilinas asociadas a inhibidores de beta lactamasa.
- s. Eritromicina por vía rectal.
- t. Cloranfenicol más sulfacetamida (colirios).
- u. Antibióticos en productos dermatológico, excepto penicilina, siempre que presenten trabajos científicos, que comprueben que el antibiótico no produce reacciones de hipersensibilidad clínicamente significativa.
- v. Se aceptan antileproso.

5 NO SE ACEPTA:

- a. Tirotricina en presentaciones para uso nasal, porque puede producir lesiones en las terminaciones del nervio olfatorio.
 - b. Dihidroestreptomina por ser muy tóxica para el nervio auditivo.
 - c. Tetraciclinas en preparaciones pediátricas, por el riesgo de lesiones óseas y dentales.
 - d. Sulfatiazol para uso sistémico por el peligro de la cristaluria y para uso tópico, a excepción de lo estipulado en el ítem p. de la Norma No. 4.
 - e. Azul de metileno con antiséptico urinario.
 - f. Antimicrobianos con enzimas proteolíticas en preparaciones para uso oral y parenteral.
 - g. Antimicrobianos con antihistamínicos.
 - h. Antimicrobianos con analgésicos, a excepción de los analgésicos urinarios.
 - i. Antimicrobianos con antipiréticos.
 - j. Antimicrobianos con antiamebianos.
 - k. Antimicrobianos con antitusígeno y/o expectorante y/o mucolítico.
 - l. Antimicrobiano con corticoides y antimicóticos, uso sistémico.
 - ll. Antimicrobianos con gamaglobulina.
 - m. Antimicrobianos con vitaminas.
 - n. Antimicrobianos con antígenos.
 - ñ. Antimicrobianos con vasoconstrictores nasales.
 - o. Antimicrobianos con medición sintomática del resfriado común.
 - p. Penicilina con estreptomina.
 - q. Cloranfenicol y derivados con otros antibióticos y/o quimioterápicos, a excepción de lo estipulado en el ítem t. de la Norma No. 4.
 - r. Novobiocina con tetraciclina.
- Porque: Los antimicrobianos requieren selección y manejo individual, se incrementan los riesgos de toxicidad y no

ofrecen ventajas terapéuticas.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

6 ANTIMICROBIANOS: Advertencia general

a. "Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

b. Cloranfenicol (uso sistemático) además de la advertencia general, debe declarar:

"En casos de tratamientos prolongados e intermitentes, se recomienda realizar frecuentes exámenes de sangre, por las discrasias sanguíneas que pueden presentarse".

c. Tetraciclinas y derivados (uso sistémico), además de la advertencia general, debe aclarar:

"No debe administrarse en embarazadas ni en niños menores de ocho años".

d. Aminoglucósidos de uso sistémico, además de la advertencia general, debe declarar:

"Controlar la función renal y auditiva".

e. Estolato de eritromicina, además de la advertencia general, debe declarar:

"Contraindicado en pacientes con lesión hepática".

f. Quinolonas, además de la advertencia general, debe declarar:

"No utilizar en niños o adolescentes, en embarazadas o período de lactancia".

ANTIVIRALES

7 SE ACEPTA:

a. Las sustancias con esta categoría, cuya eficacia haya sido demostrada mediante trabajos clínicos que cumplan con los parámetros exigidos por el rigor científico.

8 a. "Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

b. Los productos que contengan acyclovir, amantadina, interferón (sic), y ribavirina deben indicar:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia".

b1. Además los productos que contengan acyclovir deben indicar: "Antes y durante el tratamiento con este producto deben hacerse control del funcionamiento hemático, hepático y renal".

9 ANTIPARASITARIOS

SE ACEPTAN:

a. Paramomicina, eritromicina y tetraciclina como antiamebianos.

b. Asociación de antihelmínticos, siempre que estudios experimentales y clínicos demuestren ventajas sobre el uso individual.

c. Metronidazol con iodoclorhidroxiquinoleina.

Se aceptan drogas antitripanosomiasicas tales como: Nifurtimox, melarsoprol, pentamidina estibogluconato de sodio y suramina.

e. Se aceptan drogas antiparagonimiasicas y para cisticercosis cerebral tales como: albendazol, praziquante y bitionol como antiparagonimiasica.

10 NO SE ACEPTAN:

a. Acetarsona e ipeca, como antiamebianos por haber sido sustituidas ventajosamente con otras drogas.

b. Tetracloruro de carbono, por su alto grado de toxicidad hepática.

c. Aceite de quenopodio, por su alta toxicidad.

d. Antiamebianos con vitamina k, ya que la pérdida sanguínea producida en el curso de la amebiasis intestinal no se debe a hipovitaminosis K.

e. Antiamebianos con antimicrobianos.

f. Antiamebianos con antihelmínticos.

11 Advertencia general:

a. "Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

b. El metronidazol y derivados, a más de la advertencia general, debe declarar:

"No ingerir bebidas alcohólicas, mientras dure el tratamiento con este producto".

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia".

c. La piperazina, a más de la advertencia general, debe declarar: "Contraindicado en daño renal, hepático y desordenes convulsivos".

d. Para las hidroxiquinolinas halogenadas, además de la advertencia general, debe declarar:

"Puede producir atrofia del nervio óptico".

e. El melarsoprol, además de la advertencia general debe declarar: "Debe administrarse únicamente a pacientes hospitalizados".

f. Para la mefloquina, además de la advertencia general debe declarar:

"No debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo por la posibilidad de malformación congénita, a no ser que sea estrictamente necesario.

CAPITULO III

FARMACOS QUE ACTUAN SOBRE EL TEJIDO SANGUINEO

12 SE ACEPTAN:

a. Preparaciones orales a base de hierro destinadas al tratamiento de anemias hipocrómicas que permitan administrar:

a1. Para adultos: 180-300 mg/día de hierro elemental.

a2. Para lactantes de seis meses a un año: 15-25 mg/ml

de hierro elemental.

a3. Para niños mayores de un año: 24-45 mg. de hierro elemental por 5 ml.

Para suministrar un tratamiento mínimo de siete días.

b. Preparaciones parenterales: el hierro debe ser el único principio activo.

c. Vitamina b12 para administración parenteral, con una concentración hasta de 1000 mcg. del principio activo por ampolla.

d. Hierro a dosis terapéuticas en preparaciones orales asociadas a polivitamínicos.

e. Heparina y derivados cumarínicos e indandiónicos como anticoagulantes en el tratamiento de las trombosis.

f. Sulfato de protamina como antagonista de la heparina.

g. Vitamina k y sus derivados como coagulantes en casos de hipoprotrombinemia.

h. Acido acetil salicílico, dipiridamol, sulfpirazona y ticlopidina como antiagregantes plaquetarios.

i. Factores derivados de la sangre: I, VIII y mezclas VII, IX, X y II, como coagulantes.

j. Coagulantes locales: gelatina absorbible estéril, celulosa oxidada, celulosa oxidada regenerada, colágeno microfibrilar hemostático.

k. Antifibrinolíticos: ácido epsilon aminocaproico y ácido tranexámico.

l. Fibrinolíticos: estreptoquinasa, uroquinasa y alteplase.

ll. Sustitutos o expansores del plasma.

13 NO SE ACEPTAN:

a. Vitamina b12 por vía oral para el tratamiento de la anemia perniciosa, por la dificultad de absorción.

b. Extracto hepático, factor intrínseco de mucosa gástrica, por su alto poder alergizante y poca estabilidad.

c. Cobre y cobalto en el tratamiento de las anemias, ya que no están reportadas carencias de estos elementos en la especie humana.

d. Estrógenos conjugados como hemostáticos, sistémicos, excepto en las hemorragias disfuncionales uterinas.

e. Drogas antianémicas con preparados recalificantes.

f. Vitamina k asociada a antiamebianos.

g. Vitamina k en productos polivitamínicos.

14 Advertencia general:

a. "Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

b. Para menadiona y derivados, deben llevar además de la advertencia general:

"No usar en niños recién nacidos especialmente prematuros ni en las últimas semanas del embarazo".

c. Las etiquetas de los preparados a base de hierro, deben declarar equivalencia en hierro elemental de la sal empleada, por unidad posológica.

CAPITULO IV

DROGAS CARDIOVASCULARES

15 SE ACEPTAN:

- a. Cardiotónicos derivados de la digital, estrofantos bajo la forma de monofármacos.
- b. Fármacos que disminuyen el gasto cardíaco.
- c. Fármacos que disminuyen la resistencia vascular periférica
- d. Fármacos que bloquean el sistema renina - angiotensina - aldosterona.
- e. Diuréticos.
- f. Bloqueantes beta - adrenérgicos.
- g. Alcaloides de la quina.
- h. Paraminobenzamidas.
- i. Piridilfenilamidas.
- j. Xilididas.
- k. Hidantoinas.
- l. Benzofuranos.
- ll. Derivados homoveratrílicos.
- m. Vasodilatadores coronarios - Nitritos.
- n. Vasodilatadores cerebrales.
- ñ. Vasodilatadores periféricos.
- o. Asociación de antihipertensivos antiadrenérgicos + tiazídicos.
- p. Asociación de vasodilatadores con fármacos que disminuyen la frecuencia cardíaca.
- q. Asociación de tiazídicos con ahorradores de potasio.

16 NO SE ACEPTAN:

- a. Antiarrítmicos asociados entre sí y otras drogas.
- b. Practolol por los severos efectos tóxicos que producen.
- c. Asociación de vasodilatadores más tranquilizantes menores
- d. Asociación de antianginosos con depresores del sistema nervioso central.
- e. Ácido nicotínico bajo la indicación de vasodilatador periférico.

17 Advertencia general:

- a. "Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".
- b. Advertencia para agentes bloqueantes beta, además de la advertencia general, debe declarar:
"Contraindicado en asma bronquial, insuficiencia cardíaca.

CAPITULO V

FARMACOS UTILIZADOS EN TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL Y EN EL DOLOR E INFLAMACION

18 SE ACEPTAN:

- a. HIPNOTICOS BARBITURICOS.
- b. HIPNOTICOS NO BARBITURICOS.
- c. TRANQUILIZANTES MAYORES

- d. TRANQUILIZANTES MENORES
- e. ANTICONVULSIVANTES
- f. ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS
- g. ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA
- h. ANTIPARKINSONIANOS
- i. HIPNOANALGESICOS NATURALES
- j. HIPNOANALGESICOS SINTETICOS
- k. ANALGESICOS NO NARCOTICOS
- l. ANTIMANIACOS
- ll. ANTIJAQUECOSOS
- m. ANTIDEPRESIVOS TRICICLICOS CON TRANQUILIZANTES
- n. LEVODOPA CON INHIBIDOR DE DESCARBOXILASA
- ñ. ANALGESICO NO NARCOTICO CON HIPNOANALGESICO
- o. ANALGESICO NO NARCOTICO CON CAFEINA
- p. ANALGESICO NO NARCOTICO CON CAFEINA, HIPNOTICO Y ANTITUSIGENO
- q. ANALGESICO NO NARCOTICO CON ANTIESPASMODICO
- r. ASPIRINA CON ANTIACIDO
- s. TRANQUILIZANTES MENORES CON ANTIESPASMODICO
- t. ANALGESICO NO NARCOTICO CON RELAJANTE MUSCULAR
- u. ANTIINFLAMATORIO CON RELAJANTE MUSCULAR
- v. FENITANILO + DROPERIDOL
- w. FENILBUTAZONA EN EL TRATAMIENTO DE ESPONDILITIS ANQUILOSANTE Y ARTRITIS GOTOSA AGUDA
- x. ANALGESICOS, ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES

19 NO SE ACEPTAN:

- a. Oxifenbutazona, aminopirina, propifenazona y fenacetina por su alto grado de toxicidad.
- a1. Se exceptúan oxifenbutazona en preparaciones tópicas.
- b. Analgésicos pirazolónicos en fórmulas antigripales.
- c. Hipnoanalgésico con cualquier depresor del sistema nervioso central.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

20 Advertencia general:

- a. "Producto de uso delicado". Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".
- b. Para hipnoanalgésicos, además de la advertencia general debe declarar:
"Narcótico puede crear dependencia".
- c. Para barbitúricos y tranquilizantes menores además de la advertencia general, debe declarar:
"Puede crear dependencia"
- d. Para pirazolona y derivados, además de la advertencia general, debe declarar:
"Puede producir agranulocitosis a veces fatal".
- e. En presentaciones pediátricas declarar la siguiente advertencia, si se trata de pirazolona:
"Producto de uso delicado, venta sólo por prescripción del pediatra y bajo su estricta vigilancia".
- f. Para ácido valpróico, indometacina y acemetacina, además

de la advertencia general, debe declarar:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia".

g. Para derivados del ácido fenámico, además de la advertencia general, debe declara:

"No administrar más de siete días".

h. Para acetaminofén: "En niños menores de tres años, úsese bajo estricto control médico".

h1. Para productos de venta libre para niños, mayores de tres años, incluir la advertencia: "Si los síntomas persisten por más de 5 días, consulte a su médico".

h2. Para productos de venta libre para adultos, incluir la advertencia:

"Si los síntomas persisten, consulte a su médico".

i. El oxazepán debe llevar:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se sospeche el mismo". Ya que ha producido malformaciones congénitas.

j. Para compuestos que contengan aspirina:

"Niños y adultos no deben administrarse este fármaco en caso de varicela o síntomas de gripe antes de consulta a su médico acerca del síndrome de Reye.

CAPITULO VI

FARMACOS PARA CORREGIR EL BALANCE HIDRICO, ELECTROLITICO Y CALORICO DEL MEDIO INTERNO

21 SE ACEPTAN:

- a. Asociación de soluciones calóricas, electrolíticas para uso oral y parenteral.
- b. Asociación de soluciones calóricas, electrolíticas y complejo B, para uso parenteral.
- c. Soluciones electrolíticas con dextrosa para diálisis peritoneal.
- d. Emulsiones de ácidos grasos para terapia nutricional parenteral.
- e. Asociaciones de aminoácidos con o sin electrolitos para nutrición parenteral.
- f. Sustitutos de la sal.

22 NO SE ACEPTAN:

- a. Asociación de electrolitos con antidiarréicos por cuanto la frecuencia de administración es distinta para cada grupo de sustancias.
- b. Asociación de un diurético con sales de potasio por que en el supuesto de producirse una hipokalemia esta es susceptible de ser corregida con la dieta, y de ser más severa amerita su administración independiente.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

23 Advertencia General:

"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción

y bajo vigilancia médica".

Advertencia para forma oral sólida de cloruro de potasio.
En caso de que aparezcan dolores abdominales, náuseas, vómitos o hemorragia gastrointestinal suspéndase inmediatamente la administración del producto y consulte a su médico.

CONTRAINDICACION: insuficiencia renal.

CAPITULO VII

FARMACOS PARA CORREGIR TRASTORNOS DEL METABOLISMO ORGANICO

24 SE ACEPTAN:

- a. Antigotosos
- b. Uricosúricos
- c. Asociación de antigotosos + uricosúricos
- d. Hipolipemiantes
- e. Insulinas
- f. Asociación de diferentes tipos de insulinas
- g. Hipoglicemiantes orales.

25 NO SE ACEPTAN:

- a. Cincofeno por su alta hepatotoxicidad
- b. Carbutamida
- c. Hormonas esteroides como hipolipemiantes.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONTAR EN LAS ETIQUETAS

26 Advertencia general:

- a. "Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".
- b. Para clofibrato, además de la advertencia general debe declarar:
"Este producto puede producir litiasis biliar y potencial acción tumorigénica en ratas.

CAPITULO VIII

FARMACOS QUE ACTUAN SOBRE VIAS RESPIRATORIAS

27 SE ACEPTAN:

- a. ANTITUSIGENOS
- b. EXPECTORANTES
- c. FLUIDIFICANTES
- d. MUCOLITICOS
- e. BRONCODILATADORES
- f. INHIBIDORES DE LA LIBERACION DE HISTAMINA
- g. CORTICOIDES (ver capitulo X)
- h. Asociación de expectorantes con:
 - h1. ANTITUSIGENOS
 - h2. MUCOLITICOS
 - h3. BRONCODILATADORES
 - h4. OTROS EXPECTORANTES

- i. ASOCIACION DE EXPECTORANTES CON: ANALGESICOS, ANTITUSIGENOS Y ANTIHISTAMINICOS EN FORMULAS PARA COMBATIR EL RESFRIADO COMUN.
- j. BRONCODILATADORES CON EXPECTORANTES Y/O SEDANTE DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
- k. DOS BRONCODILATADORES CON DIFERENTES MECANISMOS DE ACCION.
- l. ESENCIAS Y ACEITES ESENCIALES EN PREPARACIONES DE USO EXTERNO.

28 NO SE ACEPTAN:

- a. Citrato de sodio, creosota, mentol, benzoato de sodio, como expectorantes.
- b. Esencias o aceites esenciales en preparaciones parenterales.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

- 29 a. Advertencia general para fármacos antitusígenos, broncodilatadores y preventivos del asma.
"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".
- b. Antitusígenos derivados del opio, además de la advertencia general, debe declarar:
"Narcótico, puede crear dependencia".
Las presentaciones pediátricas deben declarar:
"Usese con precaución en niños menores de dos años."

CAPITULO IX FARMACOS DE ACCION GASTROINTESTINAL

30 SE ACEPTAN:

- a. ANTIACIDOS
- b. ANTIULCEROSOS análogos de las prostaglandinas, bloqueantes de los receptores H₂, protectores de la mucosa gástrica, inhibidores de la bomba de protones, anticolérgicos sintéticos y otros que demuestren su actividad.
- c. ANTIDIARREICOS
- d. ANTIEMETICOS
- e. ANTIFLATULENTOS
- f. ANTIHEMORROIDALES
- g. ANTICOLINERGICOS
- h. ADSORBENTES Y ASTRINGENTES INTESTINALES
- i. ANOREXIGENOS
- j. COLINERGICOS
- k. ENZIMAS DIGESTIVAS
- l. LAXANTES Y PURGANTES
- ll. Asociaciones de antiácidos con:
 - ll1. ANTIACIDOS
 - ll2. ANTIFLATULENTOS
 - ll3. ANESTESICOS LOCALES
 - ll4. ANTIACIDOS, ANTIFLATULENTOS Y ANESTESICOS LOCALES.

m. Asociaciones de anticolinérgicos con:

m1. ANTICOLINERGICOS

m2. HIPNOTICOS SEDANTES

m3. TRANQUILIZANTE MENOR

m4. ANTICOLINERGICOS + HIPNOTICO - SEDANTES Y TRANQUILIZANTES MENORES

m5. ANALGESICOS - ANTIPIRETICOS

n. Asociación de adsorbentes y astringentes intestinales con

n1. ADS. Y AST. INT.

n2. ANTIMICROBIANOS DE ACCION LOCAL INTESTINAL

o. Coleréticos y colagogos, antiflatulentos y/o enzimas digestivas.

p. ANTIEMETICOS (ORTOPRAMIDAS) MAS ENZIMAS DIGESTIVAS Y ANTIFLATULENTOS.

q. CORTICOIDES + ANESTESICOS PARA USO TOPICO COMO ANTIHEMORROIDALES.

31 NO SE ACEPTAN:

a. Subnitrato de bismuto por los riesgos de colapso circulatorio y metahemoglobinemia.

b. Purgantes resinosos: jalapa, podófilo y coloquintida.

c. Indicación de lipotrópicos o hepatoprotector.

d. Antidiarréicos, adsorbentes (sic) y astringentes intestinales electrolitos.

e. Laxantes con hierro.

f. Anorexígenos entre si.

g. Anorexígenos con vitaminas.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

32 a. Advertencia general para antiulce rosos, antidiarréicos, antieméticos, anticolinérgicos, colinérgicos, anorexígenos y purgantes.

"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

b. Para anticolinérgicos: además de la advertencia general, debe declarar:

"Contraindicado en glaucoma, hipertrofia prostática".

c. Para difenoxilato y loperamida: además de la advertencia general, debe declarar:

"Contraindicado en niños menores de dos años".

d. Para laxantes en la categoría de venta libre:

"En caso de dolores abdominales, náuseas o vómitos no administrar este producto. Consulte a su médico".

e. Para antidiarréicos en la categoría de venta libre:

"No use por más de dos días. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

CAPITULO X

HORMONAS Y REGULADORES HORMONALES

33 SE ACEPTAN:

a. ANDROGENOS

- b. ESTROGENOS
- c. PROGESTAGENOS
- d. CONTRACEPTIVOS ORALES
- e. HORMONA HIPOTALAMO - HIPOFISARIA
- f. HORMONAS TIROIDEAS
- g. HORMONA ANTIDIURETICA
- h. ANTIDIABETICOS (ver capitulo VII)
- i. CORTICOIDES
- j. REGULADORES HORMONALES
- k. Asociación de Latriyo otironina y Latiroxina
- l. Asociación de sales y ésteres de un mismo corticoide.

34 NO SE ACEPTAN:

- a. Corticoide con otro principio activo
- b. Hormonas con vitaminas.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

35 a. Advertencia general:

"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica".

b. Para andrógenos, además de la advertencia general, deben declarar:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone el mismo y cáncer de próstata".

c. Para estrógenos: además de la advertencia general, deben declarar:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone el mismo, cáncer de la mama y útero".

d. Para asociación de estrógeno - progestágeno, además de la advertencia general, debe declarar:

"No usar durante el embarazo o cuando se supone su existencia.

CAPITULO XI VITAMINAS, MINERALES Y ANABOLICOS

36 SE ACEPTAN:

- a. Vitaminas hidrosolubles
- b. Vitaminas liposolubles
- c. Esteroides anabólicos
- d. Minerales
- e. Aminoácidos y/o proteínas asociadas a vitaminas
- f. Aminoácidos y/o proteínas asociadas a vitaminas y minerales.

g, h, iNota: Literales derogados por Disposición Derogatoria Unica de Resolución No. 28, publicada en Registro Oficial Suplemento 937 de 3 de Febrero del 2017 .

- j. Las vitaminas como monofármacos siempre que se presenten en concentraciones terapéuticas.
- k. El calcio como recalificante por vía oral en

concentración de 750 mg. diarios de calcio iónico para ser administrado durante 7 días (adultos o su equivalente en niños).

I. La inclusión de vitamina D, en los preparados recalificantes.

II. Asociación de vitaminas con minerales.

m. Asociaciones multivitamínicas con indicación prenatal, deben llevar obligatoriamente, hierro, calcio y ácido fólico en las concentraciones mínimas establecidas.

37 NO SE ACEPTAN:

Estimulantes del apetito asociados con vitaminas.

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

38 Advertencia general:

a. Para preparados a base de vitamina A y D como monofármacos y para multivitaminas en dosis terapéuticas:

"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia media".

b. Las etiquetas de los preparados recalificantes deben declarar la concentración del ión calcio por unidad posológica.

c. Para preparados que contengan ácido fólico:

"Antes de iniciar el tratamiento debe descartarse anemia perniciosa, el ácido fólico puede enmascararla".

d. Los productos que contengan vitamina A, en cantidades superiores a 5.000 U.I. por unidad posológica, deberán llevar la advertencia:

"Contraindicado en el embarazo o cuando se supone su existencia.

CAPITULO XII

ANTINEOPLASICOS E INMUNOSUPRESORES

39 SE ACEPTAN:

a. AGENTES ALQUILANTES

b. ANTIMETABOLITOS

c. ALCALOIDES VEGETALES Y AFINES

d. ANTIBIOTICOS

e. ENZIMAS

f. HORMONAS Y ANTAGONISTAS

g. ISOTOPOS RADIOACTIVOS

h. METALES PESADOS

i. INTERFERON

j. ASOCIACION ENTRE LOS ANTINEOPLASICOS E INSUMOSUPRESORES

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

40 Advertencia general:

"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo estricta vigilancia médica.

CAPITULO XIII FARMACOS DE ACCION INMUNOLOGICA

41 SE ACEPTAN LAS SIGUIENTES VACUNAS:

SIMPLES: Sarampión, rubéola, parotiditis, rabia, gripe, fiebre amarilla, hepatitis B, poliomeilitis, (virus vivo), tétanos, neumococos polivalentes, meningococos, tuberculosis, tifus, peste, cólera, tifoidea: oral y parenteral.

ASOCIACIONES: Sarampión, rubéola y paperas; sarampión y paperas; difteria, tosferina y tétanos; difteria y tétanos; y, tifoidea y paratifoidea.

SE ACEPTAN LAS SIGUIENTES INMUNOGLOBULINAS:

Paperas, rubéola, rabia, hepatitis A, hepatitis B, sarampión, tétanos, difteria, tosferina, gangrena gaseosa, botulismo, sensibilización RH, mordedura de serpiente (polivalente).

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES QUE DEBEN CONSTAR EN LAS ETIQUETAS

42 Advertencia general:

"Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

CAPITULO XIV PRODUCTOS NATURALES

43 SE ACEPTAN:

- a. Especies vegetales industrializadas que cumplan con los requisitos técnicos y legales vigentes en el país.
- b. Estarán sujetos a Normas para especies botánicas que previamente se elaborarán en el país, con la finalidad de regular y controlar la elaboración, proceso de manufactura, almacenamiento y conservación, que garanticen la inocuidad, seguridad y eficacia terapéutica del medicamento.

CAPITULO XV

44 Drogas de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxica y/o ventajosamente sustituida, no aceptadas en productos farmacéuticos industrializados.

Aceite de quenopodio

Acetarsona

Acido fenilcinconinico: Cincofeno

Acido glutámico y derivados

Acido tióctico

Aconito
Adenosina
Adonis vernalis
Alcaloides del veratrum
Alcanfor: Exceptuándose en preparaciones dermatológicas
Alcoholaturo de mirística
Amapola
Antihemorrágicos: Derivados de venenos de serpientes
Antihemorrágicos: Obtenidos de la sangre de los animales.
Arsenicales: Arsénico y sus sales exceptuándose algunas de las preparaciones para tratamiento oral antiamebiano.
Azul de metileno: Como antiséptico urinario.
Aminopirina
Antihistamínicos: Uso tópico
Bromuros: Como sedantes y/o anticonvulsivantes
Benzoato de sodio como expectorante
Bismuto soluble y sus sales, por vía rectal
Boldo
Cantaridina
Carbonato de litio: Salvo en los casos prescritos para tratamiento psiquiátrico
Convalaria
Cloroformo vía oral y anestésico general
Ciclamatos
Cerezo silvestre
Colina como lipotrópico.
Crategus
Carbutamida
Citrato de sodio como expectorante
Creosota uso interno
Coloquintida
Dihidro - estreptomina
Eter: Excepto como anestésico.
Estricnina y sus sales
Estreptomina: En preparaciones para uso oral
Eucaliptol: Excepto inhalaciones y uso cutáneo
Escila
Estiramato
Extractos de órganos: Exceptuándose el extracto de tiroides
Extracto de cornezuelo de centeno
Extracto o lisado de glóbulos rojos
Extracto hepático
Esencias o aceites esenciales: uso parenteral
Extracto de ipeca (como antiamebiano)
Factor intrínseco de la mucosa gástrica
Fenacetina
Factores antitóxicos
Fósforo: Compuesto orgánicos e inorgánicos como tónicos cerebrales.
Gomenol
Hamamelis virgínica
Hemoglobina
Hematoporfirina
Hexametonio
Hígado desecado

Hígado hidrolizado
Productos homeopáticos
Peptonato de magnesio
Piscidia
Plasma marino
Podofilo
Practolol
Propifenazona.
Penicilina uso tópico
Retama
Santonina
Salol
Sosaxolina
Suero de bogomoletz
Sulfatiazol: Excepto asociado a sulfacetamida y sulfabenzamida en el tratamiento de haemophilus vaginalis
Sulfaguanidina
Tetracloruro de carbono: Uso interno
Tetrametilamonio
Tártaro emético como emético y/o expectorante
Inositol como lipotrópico
Jalapa
Lobelia
Laurel cerezo
Lecitina
Lespedeza capitata
Lisozima
Levadura de cereza
Marrubio
Mefenesina
Metaxolona
Metionina como lipotrópico
Miel real
Muérdago
Mentol: parenteral
Metapirileno
Nitrobenceno
Oxifenbutazona: Uso sistémico
Oxicianuro de mercurio
Tirotricina: En preparaciones uso nasal
Tetraciclina: En preparaciones pediátricas
Vitamina B15
Veneno de abeja
Viturnio
Yohimbina
Yoroformo: Uso sistémico
Zapallo
Zinc fosfuro.