Enlace a Legislación Relacionada

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

LEY N°. 292, aprobada el 16 abril de 1998

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 103 del 04 junio de 1998

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA,

En uso de sus facultades;

HA DICTADO:

La siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS

TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO ÚNICO
OBJETO DE LA LEY

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; para tal efecto regulará:

a) La fabricación, distribución, importación, exportación, almacenamiento, promoción, experimentación, comercialización, prescripción y dispensación, de medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos.

b) La selección, evaluación, control de calidad y registro sanitario.

c) La información, publicidad y uso racional de medicamentos.

d) El funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

e) Las responsabilidades del propietario del establecimiento farmacéutico y de su regente, así como las de toda persona que intervenga en cualquiera de las actividades reguladas por la presente Ley.

Artículo 2.- En todas las instancias y organismos estatales en donde se registren, controlen, evalúen, verifiquen y vigilen medicamentos; se autoricen y supervisen establecimientos farmacéuticos, los cargos de dirección técnica, deberán ser ejercidos por profesionales farmacéuticos.

Así mismo, las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario, serán elaboradas y avaladas por un profesional farmacéutico; sin perjuicio de los trámites administrativos que realizan los profesionales del derecho a ese respecto.

Artículo 3.- El Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir la presente Ley.

Las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su laboratorio de control de calidad.

Artículo 4.- Habrá una Comisión Nacional de Evaluación y Registro de productos farmacéuticos, cuyas funciones e integración serán reguladas en el Reglamento de la presente Ley.

TÍTULO II
DE LOS MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I
DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LEY Y SUS CLASES

Artículo 5.- Solo serán reconocidos como productos farmacéuticos los siguientes:

a) Las especialidades farmacéuticas.

b) Las fórmulas magistrales.

c) Las fórmulas oficinales.

d) Los cosméticos medicados.

e) Productos naturales derivados de plantas, animales y minerales.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

Artículo 6.- Toda persona que fabrique, importe, exporte, distribuya, comercialice, prescriba, dispense o experimente productos o preparados que no estuvieren legalmente reconocidos como medicamentos, se hará acreedor a las responsabilidades y sanciones previstas en la presente Ley.

Artículo 7.- Ninguna persona natural o jurídica podrá fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, prescribir, dispensar, experimentar o promocionar medicamentos, materias primas o insumos médicos sin la previa autorización y el registro sanitario de la dependencia correspondiente del Ministerio de Salud. La Dirección General de Aduanas y otras dependencias del Estado exigirán la respectiva autorización y registro sanitario del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II
DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Artículo 8.- Los laboratorios, importadores o distribuidores sólo podrán vender medicamentos a las farmacias legalmente autorizadas por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente. Se exceptúan los productos de libre venta, los que podrán venderse a los puestos de venta de medicamentos. El Ministerio de Salud elaborará las listas de los productos de libre venta.

Artículo 9.- Toda modificación, transmisión, cancelación y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el registro de medicamentos que para tales efectos llevará el Ministerio de Salud.

Artículo 10.- Los aranceles por pago de derecho de registro sanitario se harán efectivos en Córdobas para los productos de fabricación nacional y para los productos importados en Córdobas con mantenimiento de valor.

Artículo 11.- El Ministerio de Salud a través de la dependencia correspondiente, certificará el registro de todo medicamento, una vez que se haya practicado la inscripción, evaluación y certificación de calidad en el Departamento de Registro Sanitario, cuyas funciones y atribuciones se establecerán en el reglamento respectivo.

Artículo 12.- El registro sanitario de todo medicamento durará cinco años calendario y deberá ser refrendado o renovado cada cinco años. El número de registro sanitario asignado será perpetuo.

El Ministerio de Salud, está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros expedidos con el fin de verificar si de acuerdo con los avances científicos, se han modificado las indicaciones, contraindicaciones y usos de los medicamentos registrados, reservándose el derecho de suspender o cancelar el registro sanitario cuando haya razones sanitarias de carácter científico debidamente justificadas.

Artículo 13.- Para solicitar el registro sanitario de medicamentos el interesado deberá

indicar en su solicitud al menos la siguiente información:

a) Nombre genérico y comercial del producto.

b) Marca de fábrica o constancia de trámite de la misma.

c) Certificado de calidad de producto farmacéutico en el país de origen.

d) Número de registro sanitario en el país de origen.

e) Certificado de calidad de la materia prima.

f) Certificado de análisis de producto terminado.

g) Estudios de estabilidad del producto.

h) Estudios clínicos.

i) Farmacología del producto.

j) Fórmula cuali-cuantitativa y estructural.

k) Especificación del producto terminado.

l) Nombre y poder del representante legal.

Artículo 14.- El Reglamento de la presente Ley establecerá el procedimiento para el registro sanitario de los medicamentos nacionales y extranjeros que se destinen para el consumo en el país o para la exportación, así como el procedimiento y los aranceles de inscripción y análisis del control de calidad.

Artículo 15.- Estarán solidariamente obligados a pagar los derechos del registro de productos farmacéuticos, los laboratorios, distribuidores, los importadores (en su caso) , así como los representantes debidamente acreditados.

Artículo 16.- No se registrarán, ni podrán expenderse en Nicaragua, los productos a que se refiere la presente Ley, que no estén registrados y no tengan certificación de calidad de productos farmacéuticos en el país donde fueron elaborados.

Artículo 17.- La realización en el país de estudios y ensayos clínicos con medicamentos, requiere la autorización y vigilancia del Ministerio de Salud, para lo cual se expedirá la correspondiente reglamentación.

Artículo 18.- Tendrán tratamiento legal como medicamentos a efectos de la aplicación de la presente Ley y de su control general, las sustancias o combinación de

sustancias, especialmente calificadas como "productos de fases de investigaciones clínicas", autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

Corresponde al Ministerio de Salud resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias y productos.

Es obligatorio declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los medicamentos.

Artículo 19.- Queda prohibido la importación, comercio, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación.

CAPÍTULO III
GARANTÍAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO

Artículo 20.- Las especialidades farmacéuticas, cosméticos medicados y las sustancias medicinales que las compongan, serán objeto de evaluación toxicológica que garantice su seguridad en condiciones normales de uso y estarán en relación a la duración prevista del tratamiento.

Artículo 21.- Las especialidades farmacéuticas y cosméticos medicados, deberán disponer en su caso, de estudios cuyos resultados demuestren, las acciones farmacológicas producidas por las sustancias medicinales y su destino en el organismo. El Ministerio de Salud elaborará la lista de los cosméticos medicados.

Artículo 22.- Todo producto farmacéutico deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente en el caso de sustancias como las biológicas, en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

También deberán establecerse los límites permisibles de variabilidad cuantitativa, en la composición de los productos farmacéuticos y los métodos de control de calidad que ejecutará el fabricante.

Artículo 23.- El Ministerio de Salud, realizará controles periódicos de calidad de los productos farmacéuticos, materia prima y productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación y transporte.

Artículo 24.- La especialidad farmacéutica, deberá designarse con el nombre genérico, utilizando para ello la denominación común internacional, debiendo estar rotulado con el nombre comercial del titular de la autorización o del fabricante.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

En los empaques y etiquetas, así como en la publicidad de las especialidades farmacéuticas y cosméticos, deberá figurar junto a la marca comercial en caracteres legibles el nombre genérico y el nombre de marca utilizando la denominación común internacional.

Artículo 25.- En la solicitud de autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y de los cosméticos medicados, figurará entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales, los excipientes, cuyo conocimiento es necesario para una correcta evaluación.

Artículo 26.- El regente de la producción farmacéutica o de los cosméticos medicados nacionales o importados, proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en la lengua española; la que constará en los envases y prospectos, con la extensión y pormenores que a cada elemento corresponda según su naturaleza y su reglamentación.

En el envase figurarán los datos de la especialidad del titular de la autorización y del fabricante en su caso, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen.

El nombre de la marca registrada, el nombre genérico y datos de registro, se imprimirán en los envases.

Artículo 27.- Los productos farmacéuticos se elaborarán y se presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes. En particular se exigirá que las especialidades farmacéuticas cuenten con cierres de seguridad.

CAPÍTULO IV
DEL ESTADO DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 28.- Queda prohibido la importación, elaboración, distribución, promoción, dispensación, comercio o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

Artículo 29.- Se entiende por fecha de vencimiento, la que indica el tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, la pureza, las características fisicoquímicas y las otras que corresponden a la naturaleza e indicación de un medicamento, un cosmético o un producto similar y que se recomienda con base en los resultados de las pruebas de estabilidad realizadas para el efecto.

Artículo 30.- Se entiende por medicamento vencido, para los efectos legales y reglamentarios, aquel cuyo período de eficacia determinado por estudios de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

Artículo 31.- Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazados los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características fisicoquímicas y organolépticas.

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico químicas, microbiológicas, organolépticas o en su valor terapéutico, por causas de agentes químicos, físicos o biológicos, por fuera de los límites establecidos.

c) Cuando se encuentre con la fecha de vencimiento alterada.

d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del envase aprobado como dispensadores por el Ministerio de Salud.

e) Cuando por su naturaleza no ha sido etiquetado, almacenado o conservado con las debidas precauciones.

Artículo 32.- Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquél que por cualquier causa ha perdido o disminuido su capacidad, potencia o pureza.

Se presume de pleno derecho el deterioro, en aquellos medicamentos que se comercialicen, distribuyan o se suministren una vez vencido el plazo de duración que señale el envase o envoltura y por el deterioro del envase.

Artículo 33.- Se entiende por medicamento adulterado, para los efectos legales y reglamentarios:

a) El que no corresponda a su definición o identidad que la farmacopea oficial o de referencia le atribuye en cuanto a sus cualidades físico químicas.

b) El que no corresponda en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las cualidades con que se anuncian en su rotulación.

c) El que se presenta en envases o envolturas no permitidas reglamentariamente, por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.

d) El que contenga colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para

ser ese tipo particular de medicamentos.

e) El que haya sido elaborado, manipulado o almacenado en condiciones no autorizadas o en condiciones antirreglamentarias.

Artículo 34.- Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en las siguientes situaciones:

a) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga registro sanitario de funcionamiento.

b) Elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.

c) Cuando no tenga registro sanitario.

d) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o de los distribuidores legalmente autorizados.

e) Aquél cuyo envase o empaque no hubiere sido aprobado o cuya rotulación es diferente a la aprobada.

Artículo 35.- Se considera falsificado para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento:

a) Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda.

b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluyan el contenido y peso obligatorio reglamentario.

c) Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.

TÍTULO III
DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS

CAPÍTULO I
RESTRICCIONES DE LOS MEDICAMENTOS SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES

Artículo 36.- Las sustancias medicinales estupefacientes y psicotrópicas, incluidas en la convención única sobre estupefacientes y en el convenio sobre sustancias psicotrópicas y los medicamentos que las contengan, se regirán por las disposiciones

de la presente Ley y por su legislación especial.

Artículo 37.- Los medicamentos que contengan sustancias controladas, sólo podrán ser vendidos al público, mediante receta médica en un formulario oficial, expedido y controlado por el Ministerio de Salud, de acuerdo a lista elaborada por éste.

Artículo 38.- Toda forma de producción y distribución de principios activos y sustancias con las cuales puedan elaborarse sustancias sujetas a fiscalización, deberá contar con autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 39.- Se prohíbe a toda persona la importación y exportación de cualquier droga, estupefaciente y de los medicamentos, que por su uso puedan producir dependencia física o psíquica en las personas y que estén incluidos en el correspondiente listado restrictivo que señalan las disposiciones reglamentarias del Ministerio de Salud.

La autorización de toda fabricación, importación y exportación, de estupefacientes y sustancias psicotrópicas será atribución exclusiva y excluyente del Ministerio de Salud; las personas naturales o jurídicas que de forma directa y expresa autorice el Ministerio de Salud para importar tales sustancias, deberán limitar el monto de las cantidades a las necesidades médicas y a la investigación científica del país. En todo caso, tales actividades de producción, importación y exportación se realizarán de acuerdo con las convenciones internacionales que el Gobierno haya suscrito o ratificado al respecto.

Artículo 40.- Será objeto de control, la oferta en general para la venta, suministro, distribución y entrega de sustancias sujetas a fiscalización en cualquier condición, cuando no estuvieran autorizadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 41.- Las sustancias estupefacientes, únicamente podrán ser prescritas por médicos especialistas y sujetas únicamente a dispensación hospitalaria.

Las sustancias psicotrópicas serán prescritas por médicos y odontólogos en uso legal de su profesión.

Artículo 42.- Las recetas en que se ordene el despacho de sustancias estupefacientes, psicotrópicas o de drogas preparadas que las contengan, caducarán en quince días de su expedición.

Artículo 43.- Los regentes farmacéuticos quedan especialmente obligados a la exhibición de los documentos correspondientes, que la autoridad de salud requiera para el mejor control del comercio, suministro y uso de las sustancias y productos citados en el artículo anterior, respondiendo el propietario del establecimiento por las infracciones que ahí se cometiesen.

Artículo 44.- Toda persona queda obligada a permitir la entrada inmediata de los

funcionarios del Ministerio de Salud, debidamente identificados, a su establecimiento industrial, comercial o de depósito y a los inmuebles bajo su cuidado con el fin de tomar las muestras que sea menester y para controlar las condiciones de producción, tráfico, tenencia, almacenamiento o suministro de medicamentos y especialmente de estupefacientes, sustancias o productos psicotrópicos, declarados de uso restringido.

Artículo 45.- Es competencia del Ministerio de Salud, autorizar y fiscalizar todo lo concerniente a la producción, exportación, importación, comercialización, prescripción y consumo de estupefacientes y psicotrópicos.

Artículo 46.- Solamente los establecimientos farmacéuticos que cuenten con licencia sanitaria y que estén debidamente regentados, estarán autorizados para suministrar al público, medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas y estarán obligados a surtir las recetas que reúnan las disposiciones reglamentarias pertinentes y llevar un estricto control del movimiento de tales medicamentos, enviando los correspondientes informes mensuales al Ministerio de Salud.

Artículo 47.- Los productos psicotrópicos sólo podrán prescribirse por el facultativo mediante recetarios corrientes y los estupefacientes, en recetarios especiales establecidos para tal fin por el Ministerio de Salud.

Artículo 48.- No se permite la promoción de psicotrópicos ni estupefacientes en ninguna de sus formas.

CAPÍTULO II
PRECURSORES

Artículo 49.- Toda sustancia precursora de estupefaciente y psicotrópico deberá contar con el registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud.

Artículo 50.- La importación, exportación, uso y consumo de sustancias precursoras de estupefacientes y psicotrópicos serán objeto de autorización y control del Ministerio de Salud.

Artículo 51.- Las sustancias precursoras de psicotrópicos y estupefacientes serán de uso exclusivo de la industria química, laboratorios clínicos así como de entidades docentes.

Artículo 52.- Todas las empresas distribuidoras y consumidoras de precursores deberán presentar un informe de consumo y existencias mensuales de estas sustancias al Ministerio de Salud.

TÍTULO IV
DEL CONTROL DE CALIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

CAPÍTULO I
PRÁCTICAS DE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Artículo 53.- La calidad de los productos farmacéuticos nacionales e importados con fines de Registro Sanitario, será verificada por el Laboratorio del Ministerio de Salud, el cual podrá apoyarse en el laboratorio de análisis de medicamentos de la facultad de ciencias químicas de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua u otro laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud o bien por laboratorios homólogos de Centroamérica, reconocidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 54.- Para el aseguramiento de la calidad integral, el Laboratorio Nacional de Control de Calidad realizará inspección y análisis de puntos críticos de control, a lo largo del proceso productivo del medicamento nacional y de los productos extranjeros al momento de su introducción al país para su comercialización de acuerdo a la presente Ley.

Artículo 55.- Los aranceles por pago de análisis, serán en Córdobas para los productos nacionales y en Córdobas con mantenimiento de valor para los productos importados.

CAPÍTULO II
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

Artículo 56.- Todo laboratorio farmacéutico deberá estar inscrito y autorizado por el Ministerio de Salud.

Artículo 57.- Las industrias farmacéuticas para asegurar la calidad de sus productos, deberán cumplir con las normas, procedimientos y procesos establecidos en las buenas prácticas de manufactura de Nicaragua, descritas en la reglamentación correspondiente.

TÍTULO V
DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CAPÍTULO I
DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS RECONOCIDOS POR LEY

Artículo 58.- El Ministerio de Salud, a través de la instancia correspondiente, es el organismo encargado de autorizar y fiscalizar el funcionamiento de los establecimientos que fabrican, distribuyen y comercializan productos farmacéuticos, reactivos de laboratorios, materias primas y material de reposición médico-quirúrgico.

Artículo 59.- Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

farmacéuticos, incluyendo su importación y exportación, se clasifican como establecimientos farmacéuticos según los tipos que esta disposición determina más adelante, que en los casos de literales a) , b) , y c) , funcionan a través de la dirección técnica de profesionales farmacéuticos, que actúan como Regentes y responden por la seguridad y eficacia de los medicamentos, para que las operaciones técnicas de esos establecimientos sean adecuadas sanitariamente. Estos serán:

a) Laboratorio Farmacéutico:

Es el establecimiento que se dedica a la fabricación de productos farmacéuticos o a cualquiera de los procesos que ésta puede comprender.

b) Distribuidora e Importadora:

Es todo establecimiento destinado a la importación, depósito, distribución y venta al por mayor a farmacias autorizadas, hospitales, clínicas autorizadas, de productos farmacéuticos, materias primas, dispositivos médicos y productos de higiene del hogar. Productos registrados y autorizados por el Ministerio de Salud.

c) Farmacia:

Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución que efectúan diferentes entidades y organismos, como proyectos sociales sin fines de lucro, lo que será objeto de regulación según el reglamento específico.

d) Puesto de venta de medicamentos:

Es todo establecimiento, en donde se expenden exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. Se entienden por medicamentos de venta libre aquellos que por su relación beneficio-riesgo favorable no exponen al paciente a riesgos mayores y cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa o receta médica.

El Ministerio de Salud es responsable, de definir, elaborar y distribuir la lista de medicamentos de venta libre.

Estos establecimientos estarán ubicados en áreas rurales donde no existan farmacias, ni profesionales farmacéuticos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

En estos establecimientos no será necesaria la presencia de un regente.

Los productos populares se podrán comercializar en pulperías, misceláneas, supermercados, gasolineras y en cualquier tipo de comercio.

El Ministerio de Salud elaborará la lista de los productos populares en consulta con los laboratorios farmacéuticos nacionales y las distribuidoras e importadoras de medicamentos.

Artículo 60.- Los propietarios de establecimientos farmacéuticos (laboratorios, distribuidoras y farmacias), tendrán las obligaciones siguientes:

a) Solicitar la autorización de funcionamiento y registrarse ante la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

b) Solicitar y tramitar el registro sanitario de los medicamentos, dispositivos médicos que importen, distribuyan, elaboren o comercialicen.

c) Contar con un profesional farmacéutico que actuará como Regente durante el horario de funcionamiento.

d) Permitir la entrada inmediata de los inspectores y supervisores farmacéuticos del Ministerio de Salud debidamente identificados.

e) Cumplir con las recomendaciones dictadas por los inspectores y supervisores farmacéuticos.

f) Declarar a la autoridad sanitaria todas las características conocidas de los productos farmacéuticos.

Artículo 61.- Los laboratorios farmacéuticos y las distribuidoras o importadoras tendrán las obligaciones siguientes:

a) Cumplir con las normas, procedimientos y procesos, establecidos en las buenas prácticas de manufactura descritas en la reglamentación correspondiente.

b) Solicitar al Ministerio de Salud, autorización para importar sustancias sujetas a fiscalización (estupefacientes, psicotrópicos).

c) Vender su producción o los productos que distribuyan solamente a las farmacias autorizadas por el Ministerio de Salud. En el caso de que estos productos formen parte del listado de venta libre, podrán ser vendidos a los puestos de venta de medicamentos.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

d) Producir, almacenar y transportar los productos farmacéuticos en las condiciones técnicas necesarias para su conservación.

Sólo podrán importar y exportar materias primas para elaborar productos farmacéuticos, los laboratorios y distribuidoras de materias primas legalmente inscritos en el Ministerio de Salud.

Artículo 62.- Para la apertura de laboratorios farmacéuticos, los titulares de dichos establecimientos deberán acreditar además de lo estipulado en el artículo anterior, que la planta física, las instalaciones, los equipos, las materias primas y el personal, sean adecuados para el funcionamiento y deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura de medicamentos.

Artículo 63.- Las farmacias tendrán las siguientes obligaciones:

a) Solicitar a la instancia correspondiente la autorización para cambios de ubicación.

b) Solicitar la autorización del personal no profesional que laborará en la farmacia.

c) Declarar el horario de funcionamiento el que no podrá ser menor de ocho horas.

d) Cumplir con los turnos que se les señalen.

e) Comprar solamente medicamentos con registro sanitario a las distribuidoras o laboratorios autorizados por el Ministerio de Salud, lo que deberá soportar con la debida factura.

f) Despachar solamente aquellas recetas de médicos que figuran en el listado que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todas las farmacias autorizadas en las que se incluirá el número de código, especialidad y firma de los mismos.

Artículo 64.- La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos citados en el Artículo 59 de la presente Ley, será válida por dos años, a menos que las infracciones que cometan ameriten su clausura por la autoridad competente. La inspección de estos establecimientos será realizada por el Ministerio de Salud a través de la instancia correspondiente.

Artículo 65.- La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos farmacéuticos, será válida por dos años, sin perjuicio de la cancelación de la misma, si en ese lapso de tiempo incurre en infracciones que lo ameriten.

El control, de estos establecimientos será ejercido por el Ministerio de Salud a través de su cuerpo de inspectores y supervisores farmacéuticos.

Artículo 66.- Las farmacias están obligadas a prestar los turnos que para ese efecto

señale el Ministerio de Salud. El regente deberá prestar apoyo técnico y atención durante los turnos.

Artículo 67.- Todo establecimiento farmacéutico deberá contar con los servicios profesionales de un regente farmacéutico mientras duren sus operaciones técnicas y la atención al público según su naturaleza.

Artículo 68.- El propietario y el regente farmacéutico asumirán las responsabilidades civiles y penales durante el horario de funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Artículo 69.- El regente farmacéutico sólo puede ser reemplazado por otro profesional farmacéutico. En ausencia de éste, el propietario y el personal auxiliar no podrán desempeñar funciones propias del farmacéutico.

Los médicos en ejercicio, no podrán ejercer simultáneamente la profesión de farmacéutico. Así mismo, los farmacéuticos no podrán prescribir o recetar medicamentos.

Artículo 70.- La prescripción de medicamentos estará sujeto a las siguientes regulaciones:

a) Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos del prescriptor, (nombre y código), el del paciente, el nombre genérico del medicamento y el nombre comercial o de marca;

b) En las recetas y órdenes del sistema público de salud, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento;

c) Se prescribirán solamente medicamentos con registro sanitario, según lista que al efecto proporcionará el Ministerio de Salud a todos los médicos en ejercicio.

Artículo 71.- Cuando por causa legítima no se disponga en farmacia de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico deberá con conocimiento del médico prescriptor y de conformidad con el interesado, sustituirla por otra especialidad farmacéutica similar en denominación genérica, concentración, dosis, forma farmacéutica y vía de administración. El Ministerio de Salud deberá elaborar la lista de medicamentos que pueden sustituirse por otros genéricos que reúnan las condiciones señaladas en este artículo. Si el farmacéutico no pudiere comunicarse con el médico prescriptor, podrá basar la sustitución en el listado anteriormente citado.

En estos casos, el farmacéutico anotará al dorso de la receta la especialidad que dispense, la fecha y su firma.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

CAPÍTULO II
DE LA REGENCIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

Artículo 72.- Regente es el profesional que asume la dirección técnica y científica, de un establecimiento farmacéutico, respondiendo por la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los productos farmacéuticos o de las operaciones realizadas en el laboratorio respectivo.

Artículo 73.- Son responsabilidades del Regente de Laboratorio:

a) Supervisar que las materias primas adquiridas cumplan con las especificaciones de calidad establecida en las farmacopeas.

b) Realizar las gestiones necesarias para que se verifiquen las calidades de las materias primas.

c) Controlar que las condiciones de almacenamiento sean las especificadas, según el producto.

d) Supervisar que las condiciones ambientales sean consideradas al tipo de actividad a desarrollar.

e) Controlar que se cumplan con las buenas prácticas de manufactura.

f) Elaborar los registros de los productos.

g) Tramitar el registro sanitario de cada uno de los productos farmacéuticos que se elaboren.

h) Asesorar a la gerencia general en los aspectos técnicos.

i) Supervisar y controlar que los medicamentos producidos, cumplan con las garantías de eficacia, pureza y estabilidad, identificación, composición, información y prevención de accidentes.

Artículo 74.- Son responsabilidades de los Regentes de Distribuidoras:

a) Llevar el inventario de los productos controlados.

b) Llevar el inventario de fechas de vencimiento.

c) Elaborar el informe de movimientos de productos psicótropicos.

d) Supervisar que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para los

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

productos.

e) Elaborar y avalar las solicitudes de autorización de establecimientos farmacéuticos y de registro sanitario de cada uno de los productos de los laboratorios que representan.

f) Vigilar, informar y comunicar a las autoridades respectivas la destrucción de productos en mal estado o vencidos.

g) Garantizar que los productos farmacéuticos que distribuyen, tengan certificado de calidad de producto farmacéutico del país de origen.

Artículo 75.- Son responsabilidades del Regente de Farmacia:

a) Realizar la atención al público a través de la dispensación de las recetas e información necesaria para el uso del medicamento, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios e interacciones medicamentosas.

b) La adquisición, tenencia, custodia y expendio de medicamentos registrados, incluyendo estupefacientes, psicotrópicos y demás sujetos a controles legales especiales.

c) Preparar la elaboración de recetas magistrales y oficinales.

d) Mantener un sistema de almacenamiento de los medicamentos que aseguren su conservación, estabilidad y calidad.

e) Capacitar al personal auxiliar y supervisar el correcto desempeño de sus funciones.

f) Retirar de circulación los medicamentos a la fecha de su vencimiento.

g) Mantener al día los registros de estupefacientes y psicotrópicos.

h) Garantizar que el funcionamiento y las actividades se desarrollen en la farmacia dentro del marco legal vigente.

i) Informar a la autoridad sanitaria la fecha en que asume y deja la regencia de una farmacia.

j) Garantizar que en las farmacias no se expendan medicamentos sin registro sanitario, vencidos, alterados, adulterados, fraudulentos o falsificados.

Artículo 76.- Podrán ser regentes de establecimientos farmacéuticos, los profesionales farmacéuticos egresados de una universidad legalmente reconocida por el Estado y aquellos cuyo título fue emitido por una universidad extranjera y que estén debidamente reconocidos e incorporados como farmacéuticos, de conformidad con las

normas establecidas en Nicaragua, teniendo en ambos casos, su título registrado en el Ministerio de Salud.

Artículo 77.- Los regentes de laboratorios, distribuidoras y farmacias deberán tener el Titulo de Licenciado en Químico-Farmacéutico, autorizado y actualizado por el Ministerio de Salud.

TÍTULO VI
DE LA INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS Y SIMILARES

CAPÍTULO I
DE LA INFORMACIÓN

Artículo 78.- En el presente contexto la "promoción" se refiere a todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por fabricantes y distribuidores con el objeto de inducir a la prescripción, el suministro, la adquisición o la utilización de medicamentos.

Artículo 79.- La promoción activa dentro del país debe limitarse a los medicamentos legalmente obtenibles, con toda la propaganda que contenga afirmaciones relativas a los medicamentos, la que debe ser fidedigna, exacta, verdadera, informativa, equilibrada, actualizada, susceptible de comprobación y de buena presentación.

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.

Artículo 81.- El texto y las ilustraciones de la publicidad o literatura, destinadas a los médicos y profesionales de la salud, deben ser enteramente compatibles con la ficha técnica del registro sanitario autorizada por la instancia correspondiente del Ministerio de Salud.

Artículo 82.- El envase, etiquetado y prospecto de las especialidades que no requieran receta médica, se ajustarán a las normas establecidas por el Ministerio de Salud.

Artículo 83.- La publicidad sobre medicamentos en los medios de comunicación masiva como por ejemplo la televisión, radio, prensa, lugares públicos, etc., se circunscribe a medicamentos de venta libre o populares.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

Artículo 84.- La publicidad de medicamentos éticos a través de cualquier medio de comunicación masivo queda totalmente prohibida.

Artículo 85.- Queda prohibida la promoción al público en general, de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes; solamente se permitirá la información científica a los prescriptores mediante literatura a través de la visita médica.

Artículo 86.- La publicidad de los cosméticos no medicados y de productos de higiene personal, no estarán sujetas a las regulaciones de este Capítulo.

CAPÍTULO II
DE LA VISITA MÉDICA

Artículo 87.- Solo podrán ser promotores médicos los profesionales farmacéuticos o médicos. Se exceptúan de esta disposición, los que estén ejerciendo como promotores médicos a la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 88.- Son obligaciones del Promotor Médico:

a) Promover sólo muestras médicas con registros sanitarios.

b) La información y promoción a transmitir deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el registro sanitario y deberá ser bien fundada y objetiva y no inducir a error, ajustándose a la ficha técnica.

c) Los medios de información y promoción utilizados, tendrán carácter básicamente científico, estarán dirigidos y se distribuirá con exclusividad a profesionales sanitarios.

d) Llevar un registro de promoción de las muestras médicas.

TÍTULO
DE LA INSPECCIÓN, SUPERVISIÓN, MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES, SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

CAPÍTULO I
DE LA INSPECCIÓN Y SUPERVISIÓN

Artículo 89.- Los inspectores farmacéuticos de la instancia correspondiente del Ministerio de Salud, realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos autorizados, con el fin de controlar que se cumplan las disposiciones de la presente Ley y las demás normas regulatorias de medicamentos y farmacias.

Artículo 90.- Los inspectores farmacéuticos en el ejercicio de sus funciones tendrán

libre acceso a los establecimientos farmacéuticos, previa presentación del carnet que los acredite como tales, el cual será extendido por el Ministerio de Salud. Los establecimientos prestarán todas las facilidades necesarias para el ejercicio de las funciones de los inspectores.

Artículo 91.- En toda inspección practicada a los establecimientos farmacéuticos públicos y privados citados, se levantará el acta respectiva, la cual deberá estar suscrita por el director técnico o regente, el propietario y los inspectores.

Artículo 92.- En caso de que existiesen productos farmacéuticos vencidos, deteriorados, alterados o no registrados o que exista presunción de anomalías en los mismos, el inspector levantará inventario y los sellará, manteniéndolos fuera de circulación y retirando los productos que sean necesarios, para su respectivo análisis por el Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos y posterior pronunciamiento de la Dirección de Farmacia.

De los productos que retire, firmará el correspondiente recibo.

CAPÍTULO II
DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD

Artículo 93.- Los inspectores farmacéuticos podrán decomisar los productos farmacéuticos y su materia prima, así como los insumos médicos, que se encuentren en casas particulares, bodegas, establecimientos o que sean expendidos en los mercados o en negocios no autorizados como establecimientos farmacéuticos.

Artículo 94.- Las autoridades, para el eficaz cumplimiento de la presente Ley y su Reglamento, para lo cual contará con el apoyo del Ministerio de Gobernación, podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad, de acuerdo a los procedimientos establecidos en la ley:

a) Retención de materiales iniciales, materia prima, productos farmacéuticos.

b) Cierre inmediato y provisional de establecimientos y locales.

c) Paralización de obras, fabricación, venta y servicios.

d) Retiro de bienes materiales de comercio o de circulación.

Artículo 95.- La aplicación de las medidas de seguridad son independientes de las sanciones que en su caso deban aplicarse, por las mismas acciones u omisiones que le motivaron.

CAPÍTULO
DE LAS INFRACCIONES Y SANCIONES

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

Artículo 96.- Toda persona natural o jurídica que infrinja la presente Ley y sus regulaciones complementarias será sancionada administrativamente por las autoridades del Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad penal y civil de las que pudiera ser objeto.

Artículo 97.- Para efectos de la presente Ley, las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo 98.- Son infracciones leves las siguientes conductas:

a) La modificación por parte de cualquiera, de las condiciones en base a las cuales se otorgó la autorización del establecimiento cuando no se cause un riesgo a la salud de la población.

b) No cumplir con los informes dirigidos al Ministerio de Salud.

c) La falta de las farmacopeas y de las listas básicas en los establecimientos.

d) Dificultar la labor de los inspectores farmacéuticos.

e) Dispensar medicamentos cuando haya caducado el plazo de validez de la receta.

f) No detallar las sustituciones en la receta dispensada cuando se de el caso.

g) No realizar las sustituciones farmacéuticas cuando es solicitada y puede realizarse.

h) Modificar las etiquetas sin contar con la autorización requerida.

i) El ofrecimiento de prebendas por el consumo de productos farmacéuticos.

j) Prescribir medicamentos no registrados o productos no reconocidos como medicamentos.

k) Comercializar muestras médicas.

l) Realizar la promoción, información o publicidad de medicamentos de forma no autorizada.

Artículo 99.- Son infracciones graves:

a) La elaboración, importación, exportación, distribución, promoción, dispensación, tenencia y comercialización de medicamentos por personas que no cuentan con la

respectiva autorización.

b) No cumplir con los controles de calidad.

c) El funcionamiento sin regente de un establecimiento farmacéutico.

d) Impedir la actuación de los inspectores de farmacias debidamente acreditados.

e) No haber reportado los efectos adversos de los medicamentos al momento de registrarlos.

f) Fabricar, importar, exportar, distribuir, comercializar, promocionar y dispensar productos no reconocidos legalmente como medicamentos.

g) Vender a establecimientos no autorizados como farmacias por parte de los laboratorios o distribuidores de medicamentos.

h) Comprar medicamentos no registrados a establecimientos no autorizados por el Ministerio de Salud.

i) Vender al público sin recetas, medicamentos que contengan sustancias controladas.

j) La importación, distribución, comercialización, uso y suministro de medicamentos que se encuentren en fase de experimentación.

k) La preparación de fórmulas magistrales y oficinales sin la autorización del Ministerio de Salud o incumpliendo los requisitos de ley.

l) Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización del Ministerio de Salud.

m) Realizar la promoción o publicidad de medicamentos no registrados, en fase de experimentación o de productos no reconocidos como medicamentos.

n) La reincidencia de falta leve en un período no mayor de dos años.

Artículo 100.- Son infracciones muy graves:

a) La elaboración, importación, distribución y comercialización de productos sin registro sanitario.

b) Elaborar, importar, distribuir, comercializar, promocionar, dispensar y la tenencia de medicamentos alterados, deteriorados, adulterados y falsificados.

c) La preparación de remedios secretos.

d) No contar con el consentimiento de las personas a la hora de realizar ensayos clínicos.

e) La importación y exportación de sangre, fluídos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes derivados, sin la previa autorización.

f) Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias acuerden por causas graves de salud pública.

g) Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se haya otorgado la autorización.

h) La reincidencia en la comisión de falta grave en un período no mayor de dos años.

Artículo 101.- Se establecen las siguientes sanciones:

a) Amonestación por escrito.

b) Amonestación pública.

c) Multas.

d) Decomiso.

e) Suspensión o cancelación del registro sanitario.

f) Cierre definitivo del establecimiento.

Artículo 102.- Los montos de las multas se aplicarán de acuerdo a las disposiciones reglamentarias y administrativas que al efecto emita el Ministerio de Salud.

Artículo 103.- Se procederá previamente a la retención de cualquier producto a que se refiere la presente Ley, cuando a juicio de la autoridad sanitaria correspondiente constituya un riesgo para la salud de la población.

Artículo 104.- Los inspectores están facultados para decomisar en los establecimientos farmacéuticos lo siguiente:

a) Muestras médicas comercializadas al público.

b) Materias primas, productos farmacéuticos alterados, adulterados, falsificados o vencidos y los adquiridos ilegalmente.

c) Otros insumos que no cumplan con los requerimientos sanitarios.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

Artículo 105.- Se procederá al decomiso cuando la autoridad sanitaria compruebe que el manejo, uso y consumo de determinada materia prima y productos farmacéuticos no reúnan las condiciones de calidad sanitaria y que puedan causar daños o impliquen riesgo para la salud de la población.

Artículo 106.- Los bienes decomisados, si son aptos para consumo, serán destinados a los usos o fines que disponga el Ministerio de Salud.

Artículo 107.- Se suspenderá el registro de un producto, cuando éste no se ajuste o no reúna las especificaciones o requisitos que fija la presente Ley, las normas técnicas y demás disposiciones aplicables.

Artículo 108.- Se procederá a la cancelación del registro cuando las situaciones referidas en el artículo anterior se mantengan, aún después que la autoridad competente haya orientado que se subsanen.

Artículo 109.- Se procederá a la clausura temporal o definitiva de un establecimiento farmacéutico en los siguientes casos:

a) No tener regente farmacéutico.

b) Incumplimiento de normas y reglamentos de salud.

c) Cuando no posea licencia para su funcionamiento.

d) Cuando no existan las condiciones adecuadas de almacenamiento farmacéutico.

e) Incumplimiento a las normas que rigen las sustancias psicotrópicas o estupefacientes.

f) Estar efectuando venta fraudulenta de medicamentos.

g) Ausencias comprobadas temporales, injustificadas o totales del regente farmacéutico.

h) En todos los casos en que sea necesario imponer esta medida para proteger la salud de la población.

Artículo 110.- Cuando se amerite la clausura temporal, se suspenderá por el mismo período la licencia extendida al propietario del establecimiento.

Artículo 111.- En caso más grave se recurrirá a la clausura definitiva, quedando sin efecto las autorizaciones otorgadas al establecimiento.

Artículo 112.- Atendiendo a las particularidades de las diferentes medidas de

seguridad y sanciones, éstas serán aplicadas por los inspectores u otras autoridades competentes, de acuerdo a las reglamentaciones que se apliquen al respecto.

Artículo 113.- Queda prohibido la comercialización de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestras médicas, la venta al público de las destinadas al Ministerio de Salud y su comercialización en vías y plazas públicas.

CAPÍTULO IV
DEL PROCEDIMIENTO

Artículo 114.- En la comprobación de las infracciones de la presente Ley, su reglamento y disposiciones complementarias, las autoridades sanitarias podrán iniciar las investigaciones de oficio o por denuncia de cualquier persona, teniendo la facultad de tomar las declaraciones necesarias para tal fin.

Artículo 115.- Las autoridades sanitarias comprobarán la existencia de la infracción con una inspección y muestreo, previo a la resolución, se mandará a oír al presunto infractor para que exprese lo que tenga a bien.

La resolución que se dicte se notificará por cédula al infractor quien podrá recurrir de apelación ante el Ministerio de Salud. Si la sanción consistiera en multa, el recurrente deberá depositar el importe de la multa como condición sine quanon para que la apelación le sea admitida.

Artículo 116.- El recurrente tendrá un plazo de seis días después de notificado, para apelar ante la autoridad que dictó la sanción, debiendo acompañar con su escrito el importe de la multa.

Una vez recibido el escrito de apelación, la autoridad infractora remitirá el expediente ante el Ministerio de Salud, ante quien se tendrá que apersonar y expresar agravios el apelante, dentro de un plazo de tres días contados a partir de la notificación del auto en que se admite la apelación. El Ministro resolverá en un plazo de quince días hábiles. Con su resolución se agota la vía administrativa.

Artículo 117.- Si el infractor no apelare de la multa, deberá acreditar su pago en un plazo máximo de treinta días, pasado este plazo, esta se incrementará en un 10% por cada mes de retraso.

Artículo 118.- La falta de pago de las multas, hará exigible su cobro por la vía judicial, constituyendo suficiente título ejecutivo la certificación de la resolución sancionadora.

Artículo 119.- Las multas impuestas por infracciones a la presente Ley y su Reglamento, serán ingresadas en las cuentas bancarias que al efecto establezca el Ministerio de Finanzas.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

Artículo 120.- Para la ejecución de las sanciones establecidas en la presente Ley, las autoridades sanitarias podrán solicitar el apoyo de la Policía Nacional, debiendo prestarlo esta de inmediato.

Artículo 121.- Cuando del contenido del acta se desprenda la posible comisión de un delito, la autoridad competente sin perjuicio de la aplicación de la sanción administrativa que proceda, lo pondrá en conocimiento a las autoridades correspondientes para su respectiva investigación.

Artículo 122.- Toda persona natural o jurídica sancionada por la autoridad municipal de salud, podrá recurrir de apelación ante el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), dentro del término de seis días posteriores de haberse notificado oficialmente y por escrito la infracción; la unidad citada revisará lo actuado y resolverá conforme a derecho dentro de los diez días siguientes.

Cuando la sanción sea aplicada directamente por el Director Departamental del Sistema Local de Atención Integral a la Salud (SILAIS), sólo se admitirá el Recurso de Apelación ante éste mismo funcionario, quien remitirá toda la documentación sobre lo actuado a la División de Farmacia, dentro de los cinco días siguientes.

Artículo 123.- De la resolución recurrida ante la División de Farmacia, ésta autoridad fallará dentro de los quince días siguientes de recibidas las diligencias, agotándose así la vía administrativa; de dicha resolución no cabrá más recurso y quedará a salvo el derecho de las partes para recurrir de amparo ante la autoridad respectiva.

TÍTULO VIII
DISPOSICIONES FINALES

CAPÍTULO I
DE LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS Y LA COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Artículo 124.- El Ministerio de Salud creará la Comisión Nacional Multisectorial de Medicamentos; el Reglamento de la presente Ley establecerá las funciones e integración de esta Comisión.

CAPÍTULO II
OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 125.- Los productos homeopáticos, preparados industrialmente y que se comercialicen con indicaciones terapéuticas se someterán a todos los efectos del régimen de medicamentos previstos en la presente Ley.

Artículo 126.- Las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier

otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva, seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificaciones que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 127.- El Ministerio de Salud, establecerá una lista de plantas, cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

Podrán venderse libremente al público, las plantas tradicionales consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas diagnósticas o preventivas.

Artículo 128.- Las leches maternizadas de soya y sucedáneos de la leche materna, serán reconocidos como productos farmacéuticos.

Artículo 129.- Se permitirá la maquila de productos farmacéuticos en el país, siempre y cuando el productor extranjero y el maquilador nacional llenen los siguientes requisitos:

a) Se deberá firmar un contrato entre el productor extranjero y el maquilador nacional, autenticado por la vía consular siempre que el fabricante sea un laboratorio extranjero.

b) El productor extranjero deberá efectuar los trámites de registro sanitario en Nicaragua para el producto que se maquilará en el país.

c) El contrato de maquila deberá establecer un componente de mano de obra nacional y la utilización de insumos nacionales, como por ejemplo los empaques.

d) El maquilador nacional deberá reunir todos los requisitos exigidos por las normas de buenas prácticas de manufactura emitidas por el Ministerio de Salud de Nicaragua.

e) El empaque primario del producto, deberá contener el nombre del productor extranjero y el del maquilador nacional.

f) En caso que no se llenen estos requisitos, el producto en mención se considerará como producto no terminado, sometiéndose a las normas y reglamentaciones estipuladas para este tipo de producto.

Artículo 130.- Los establecimientos farmacéuticos que no tengan regentes al momento de promulgarse la presente Ley, tendrán un plazo de sesenta días para cumplir con dicha obligación.

Artículo 131.- El Ministro de Salud queda facultado para proponer a la Presidencia de la República la reglamentación general o parcial de la presente Ley.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

Artículo 132.- La presente Ley deroga la Ley Reglamentaria de Droguerías, Farmacias, Boticas, lo mismo que de la introducción y venta de medicinas, productos químicos, biológicos, especialidades farmacéuticas y productos alimenticios, publicada en La Gaceta del 12 de Diciembre de 1925 y sus reformas y cualquier otra disposición que se le oponga.

Artículo 133.- La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la Ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los dieciséis días del mes de Abril de mil novecientos noventa y ocho.- **Iván Escobar Fornos.- Presidente de la Asamblea Nacional.- Noel Pereira Majano.- Secretario de la Asamblea Nacional.**

POR TANTO:

Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua uno de Junio de mil novecientos noventa y ocho**.- ARNOLDO ALEMÁN LACAYO.- PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA.**

GLOSARIO

ACCESIBILIDAD DE LA POBLACIÓN A LOS MEDICAMENTOS:

Considerada como la mayor o menor posibilidad de tomar contacto con los servicios adecuados para recibir medicamentos de calidad y una correcta práctica de prescripción y dispensación.

ACCESIBILIDAD GEOGRÁFICA:
Tiempo y espacio requerido para llegar a un centro de abastecimiento de medicamentos. De esta manera, agregaríamos que es la posibilidad que otorgan los recursos para que la mayoría de la población acceda a ellos, esta es medida a través del tiempo de recorrido necesario por el medio de transporte más usual, o bien por la distancia media entre la población y el recurso.

ACCESIBILIDAD ECONÓMICA:
Cantidad y disponibilidad de dinero que se gasta para recibir la atención y comprar el medicamento, de otra forma, es la que determina que parte de la población en una área no pueda utilizar todos los recursos que existen, ya que la misma varía en función de los distintos costos de la atención y de la mayor o menor capacidad económica de la población.

ANÁLISIS DEL MEDICAMENTO:
Es el conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración además para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad las cuales en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas. El término "Análisis del Medicamento" se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad.

BIODISPONIBILIDAD:
Velocidad y grado de absorción de un medicamento a partir de una forma farmacéutica determinada. La biodisponibilidad se expresa en relación a la administración intravenosa del principio activo (biodisponibilidad absoluta) o a la administración por vía oral, de un producto de referencia (biodisponibilidad relativa o comparativa) .

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO:
Conjunto de reglas, procedimientos operativos y prácticas adecuadas para garantizar la calidad e integridad de los datos generados por un laboratorio.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:
Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar, en todo momento, la producción uniforme de lotes de medicamentos que satisfagan las normas de identidad, actividad, pureza, etc.

CALIDAD:
En el caso de los medicamentos se refiere a la determinación de la identidad, contenido o potencia y cualesquiera otras prioridades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto para el cual se destina, o aptitud del medicamento para el uso al cual se destina, la cual es determinada por:

1) Su eficacia ponderada en relación a su seguridad de acuerdo a la declaración rotulada o aquella promovida por el fabricante.

2) Su conformidad a las especificaciones de identidad, concentración, pureza y otras características. Estos dos grupos de factores son interdependientes puesto que las especificaciones son establecidas para garantizar la eficacia y la seguridad.

CONTROL DE CALIDAD:
Sistema planificado de actividades cuyo propósito es el de asegurar un producto de calidad, el cual incluye, todas las medidas requeridas para asegurar la producción de lotes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características.

COSMÉTICOS:
Es toda sustancia o preparado destinado a su aplicación externa en el cuerpo humano, con el objeto de producir modificaciones temporales del aspecto físico de conservar o

proteger las condiciones físico-químicas de la piel y de sus anexos o de producir efectos de limpieza o aromatización.

CUADRO BÁSICO DEL MEDICAMENTOS:
Se refiere a la lista de medicamentos y productos medicamentosos seleccionados para ser utilizados en un sistema determinado de atención sanitaria. Veáse también formulario de medicamentos.

DECLARACIÓN DE HELSINKI:
Principios éticos recomendados para guiar la experimentación de medicamentos en humanos. Estos principios fueron propuestos por la Asociación Médica Mundial en 1964 y que fueron revisados posteriormente en 1975, como documento básico de aceptación internacional. Los principios enunciados reconocen los derechos de los sujetos de experimentación y la primacía de su salud y seguridad sobre cualquier interés científico y social.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL:
Nombre general para los medicamentos recomendados por la O.M.S., con el objeto de lograr su identificación internacional.

DISPENSACIÓN - (DISPENSING):
Es el efecto profesional farmacéutico de proporcionar uno o más medicamentos a un paciente, generalmente como repuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado. En este acto, el farmacéutico informa y orienta al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento. Son elementos importantes de esta orientación, entre otros, el énfasis en el cumplimiento del régimen de dosificación, la influencia de los alimentos, la interacción con otros medicamentos, el reconocimiento de reacciones adversas potenciales y las condiciones de conservación del producto.

DISPOSITIVOS MÉDICOS O DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS:
Es cualquier artículo, instrumento o artefacto, incluyendo sus componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o representados para uso en:

1) El diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas, en un ser humano o en un animal.

2) La restauración corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano o en un animal.

3) El diagnóstico del embarazo en un ser humano o en un animal.

4) El cuidado de seres humanos o de animales durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del vástago.

DOSIFICACIÓN:

Describe la dosis de un medicamento, los intérvalos entre las administraciones y el tiempo del tratamiento. No debe confundirse con el término dosis.

DOSIS TERAPÉUTICA:
Es definido por la magnitud de las dosis administradas de un medicamento, el número de ellas y los intervalos entre cada uno de sus administraciones.

DOSIS:
Cantidad total de medicamento que se administra de una sola vez o el total de las cantidades fraccionarias administradas durante un período determinado.

DROGA:
Principios activos o sustancias de origen vegetal, animal o mineral de efecto estimulante, deprimente o narcótico. El término "Droga", se debe usar solamente para referirse a aquellos principios activos o sustancias de origen vegetal, animal o mineral en contraposición a los productos de síntesis.

EFECTO COLATERAL:
Denota aquel o aquellos efectos que se derivan de la acción farmacológica primaria de un medicamento o de aquella que produce un efecto terapéutico. Por ejemplo la Atropina, que muestra una acción anticolinérgica, tiene como efecto primario, la propiedad antiespasmódica y como efectos colaterales sequedad de la boca trastornos de la visión por acomodación defectuosa. No debe emplearse como sinónimo de efecto secundario.

EFECTO SECUNDARIO:
Es aquel o aquellos efectos que no surgen como consecuencia de la acción farmacológica primaria de un medicamento, sino que constituyen la eventual consecuencia de esta acción. Por ejemplo la diarrea asociada con la alteración de equilibrio de la flora bacteriana normal que es producto del tratamiento con un determinado antibiótico de amplio espectro.

EFICACIA:
Es la aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinados por métodos científicos. La eficacia del medicamento generalmente se determina a partir de la Fase II de los estudios clínicos, mediante la comparación de los tratamientos que emplean el medicamento problema versus un grupo control (grupo que no recibe tratamiento o recibe un placebo) .

EMBALAJE:
Material de empaque dentro del cual se coloca el envase que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

EMPAQUE/ENVASE/EMBALAJE:
Cualquier cosa en la que un medicamento, cosmético o dispositivos terapéuticos esté

contenido total o parcialmente o en la que haya sido colocado o empaquetado.

EMPAQUE, MATERIAL IMPRESO DE:
Material de empaque impreso o decorado de cualquier forma, en el cual la impresión es parte del diseño del producto terminado.

EMPAQUE EXTERNO:
La caja, cajón, cartón u otro recipiente en el cual se colocan los paquetes individuales.

EMPAQUE/ENVASE PRIMARIO O INMEDIATO:
Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

EMPAQUE/ENVASE SECUNDARIO:
Envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva. Por ejemplo, recipientes que contienen láminas de celofán, aluminio o blisterpacks dentro de los cuales se han colocado tabletas, etc.

ENGAÑO:
Hacer creer algo que es falso.

ENVASE:
Recipiente dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma de dosificación terminada.

EQUIVALENCIA:
Concepto que se emplea para comparar entre sí a diferentes productos medicamentosos. Se distinguen, por ejemplo, equivalentes farmacéuticos, bioequivalentes y equivalentes clínicos o terapéuticos, etc.

EQUIVALENTE FARMACÉUTICO O EQUIVALENTE GENÉRICO:
Medicamentos que contienen cantidades idénticas de principios activos; dos productos pueden tener la misma sal o éster del principio activo e idénticas formas de dosificación, pero no necesariamente contienen los mismos excipientes. En consecuencia dos equivalentes farmacéuticos o equivalentes genéricos pueden mostrar diferentes biodisponibilidades y actividades farmacológicas. El sinónimo "Equivalente Genérico" ha sido sustituido por "Equivalentes Farmacéutico" según recomendación de la OMS.

EQUIVALENCIA FARMACÉUTICA:
Condición que existe entre equivalentes farmacéuticos.

ESPECIALIDAD TERAPÉUTICA:
Aquel medicamento producido por un fabricante bajo un nombre especial o en una

forma que le es característica en contraposición al medicamento preparado extemporáneamente por un farmacéutico.

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

ESTABILIDAD:
Aptitud de un principio o de un medicamento o producto farmacéutico, de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

ESTUPEFACIENTES:
Sustancias con alto potencial de dependencia y abuso que pertenecen a diferentes categorías como analgésicos, narcóticos, estimulantes del sistema nervioso central (S.N.C.) alucinógeno, etc.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD:
Son todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores, cumplen con los programas de buenas prácticas de fabricación o manufactura o cualesquiera otras que aseguren la calidad e integridad de los medicamentos que producen o distribuyen. Dichas acciones incluyen: Inspección de los establecimientos de producción (laboratorios farmacéuticos), vigilancia de productos terminados, vigilancia postcomercialización, etc. El término "Evaluación de la Calidad" no se debe de usar (según recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) , como sinónimo de garantía o control de calidad, actividad que debe ser (según la O.M.S.) responsabilidad de los laboratorios fabricantes.

EVALUACIÓN DEL MEDICAMENTO:
Estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, seguridad, eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el hombre.

EXCIPIENTE:
Sustancia que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, tiene actividad farmacológica nula. Se usa a fin de dotar a dicha forma farmacéutica de aquellas características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptación y facilidad de administración de uno o más principios activos. Productos farmacéuticos auxiliar empleado para dar una forma o consistencia adecuada a una preparación.

FALSIFICAR:
Imitar fraudulentamente.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

FALSEAR:
Adulterar una cosa.

FARMACOPEA:
Conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentosos o terminados y métodos recomendados a objeto de constatar si estos las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la autoridad sanitaria competente. Existen farmacopeas nacionales, plurinacionales, como la Farmacopea Europea, Farmacopea Internacional, Farmacopea de los Estados Unidos, ésta última tiene status legal en varios países de América Latina.

FASE II (VÉASE EL TERMINO EFICACIA) :
Etapa en los estudios clínicos de un medicamento cuya finalidad es la de dar inicio a los estudios de eficacia. Esta fase se denomina de investigación clínica. Los sujetos involucrados son pacientes y su número oscila entre 100 y 200.

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

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

FÓRMULAS MAGISTRALES:
Las que se preparan conforme a las fórmulas prescrita por un médico.

FÓRMULAS OFICINALES:
Las que se preparan de acuerdo a las normas establecidas en las farmacopeas oficinales reconocidas por el Ministerio de Salud.

INDICACIONES:

1) Se refiere a los estados patológicos o padecimientos a los cuales se aplican un medicamento.

2) Con cierta frecuencia se emplea como sinónimo de posología.

IDENTIDAD:

1) Conformidad entre el principio activo y los productos farmacéuticos auxiliares rotulados y presentes.

2) Presencia del ingrediente activo correcto de un producto medicamentoso.

IDENTIDAD, PRUEBAS DE:
Dícese de aquellas diseñadas para demostrar, de manera inequívoca, que las muestras examinadas contienen el principio o principios activos rotulados.

INSPECTOR:
Funcionario que tiene por oficio, vigilar y examinar una actividad. Inspeccionar: Examinar, reconocer atentamente una cosa.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD:
Conjunto de personas, instalaciones, equipos y procedimientos necesarios para comprobar y vigilar la calidad de los medicamentos.

LOTE DE PRODUCCIÓN:
Lote destinado para los fines usuales de venta o distribución.

LOTE:
Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.

MARCA COMERCIAL:
Nombre que distingue un determinado medicamento, de propiedad o de uso exclusivo de un laboratorio de producción y protegido por la ley, por un período determinado de tiempo.

MARCA DE FABRICA/MARCA REGISTRADA/MARCA COMERCIAL:
Nombre que, en contraposición del genérico o común, distingue un determinado medicamento, de propiedad o de uso exclusivo de un laboratorio de producción y protegido por la ley, por un período determinado de tiempo.

MATERIA PRIMA:
Son todas las sustancias activas o inactivas que se utilizan para la fabricación de productos farmacéuticos, tanto si permanecen inalterados como si experimentan modificaciones o son eliminadas durante el proceso de fabricación.

MATERIAL HIGIÉNICO SANITARIO:
Comprende lo siguiente: Insumos médicos quirúrgicos: Son aquellos que por la

naturaleza de su conformación y las características de sus componentes o de su formas externas, impide la contaminación o contribuye a evitarla, ya sea porque no produce o genera reacciones con otros elementos o sustancias o porque facilita los procesos de limpieza y desinfección. Comprenden las suturas y material de curación en general, gasas, algodones, desinfectantes quirúrgicos, apósitos, etc.

MEDICAMENTO:
Es toda sustancia contenida en un producto farmacéutico empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quién le fue administrada. En esa acepción, el término medicamento es equivalente a productos farmacéuticos, productos terminados, producto medicamentoso. El término "Medicamento" se emplea también para describir el principio activo o sustancias medicamentosas, aún cuando estos no se encuentren formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. En estudios de biodisponibilidad es muy importante distinguir entre medicamentos como principio activo y medicamento en una forma de dosificación o producto medicamentoso.

MEDICAMENTO ADULTERADO: ADULTERAR:
Alterar la naturaleza de algo, falsear, falsificar.

MEDICAMENTO ALTERADO: Significa modificado. ALTERAR: Cambiar la esencia o la forma de una cosa.

MEDICAMENTO, ADICCIONAL:
Estado periódico o crónico de intoxicación producido por el consumo repetido de un medicamento (natural o sintético).

Sus características incluyen:

1) Deseo o necesidad incontrolable (compulsión) de continuar tomando el medicamento y de obtenerlo de cualquier manera.

2) Tendencia a aumentar la dosis.

3) Dependencia psíquica (psicológica) y, generalmente, física de los efectos del medicamento.

4) Efecto perjudicial al individuo y a la sociedad. Véase, en comparación, medicamento, habituacional.

MEDICAMENTO, ANÁLISIS DE:
Conjunto de inspecciones, pruebas y ensayos a los cuales se somete una muestra de un medicamento, con el fin de obtener información inequívoca acerca de su identidad, uniformidad, pureza, potencia o concentración, biodisponibilidad y estabilidad, así como cualquier otra característica capaz de modificar su desempeño para el uso

indicado. Nótese que el término "Análisis" se emplea no solamente para referirse a las determinaciones de potencia y concentración ("assays"), sino además, para denotar pruebas de identidad y otras como biodisponibilidad y estabilidad, las cuales, en un sentido estricto, no se consideran pruebas analíticas. Sin embargo en el contexto de la presente definición, el término "Análisis del medicamento" se refiere al conjunto de determinaciones destinadas a examinar su calidad.

MEDICAMENTO DE DESPACHO SIN RECETA:
Medicamento cuya entrega o administración no requiere de la autorización facultativa. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos de acuerdo con la legislación de cada país. El lugar de expendio de estos medicamentos pueden estar limitados a las farmacias, puestos de venta, o establecimientos comerciales generales. Este término no debe confundirse con medicamentos que tienen certificación de libre venta.

MEDICAMENTO DETERIORADO:
Aquel que ha perdido calidad, olor, o utilidad, incluyendo daños ocasionados por erosión, corrosión o contaminación.

MEDICAMENTO, EVALUACIÓN DEL:
Estudio sistemático de las propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas de un medicamento, efectuado con el objeto de determinar su calidad, seguridad eficacia y direcciones del uso al cual se destina en el hombre. Véase registro y vigilancia post-registro.

MEDICAMENTO FALSIFICADO: FALSIFICADO:
Que falsifica o falsea.

MEDICAMENTO FRAUDULENTO: FRAUDE:
Engaño, acto de mala fe.

MEDICAMENTO GENÉRICO:
El que se distribuye o se expende sin ser identificado con un nombre de marca o patente, o sea con el nombre común.

MEDICAMENTO NUEVO:
Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado (en un país determinado) con fines médicos, incluyendo nuevas sales; nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas.

MEDICAMENTO USO RACIONAL DEL:
Para su uso racional, es preciso que se recete el medicamento apropiado, que se disponga de éste oportunamente y a un precio asequible, que se despache en las

condiciones debidas y que se tome en las dosis indicadas a los intervalos y durante el tiempo prescrito. El medicamento apropiado ha de ser eficaz y de calidad e inocuidad aceptadas.

NARCÓTICO:
En medicina, cualquier sustancia que muestre acción analgésica y sedante, especialmente aquellas actividades farmacológicas parecidas a la de los opiáceos. Algunos países lo consideran como equivalente a estupefacientes.

NOMBRE GENÉRICO:
Nombre empleado para distinguir un principio que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS.

NÚMERO DE LOTE:
Designación (en número y/o letra) del medicamento que permite identificar al lote al que éste pertenece y que, en caso de necesidad, permite localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

ORTESIS:
Aparato que suple parcial o totalmente las funciones de un órgano que no ha sido extraído o amputado.

PREPARACIÓN GALÉNICA:
Medicamentos que se obtienen a partir de determinadas partes de una planta, por maceración o percolación, empleando alcohol en determinadas concentraciones u otros disolventes. Las preparaciones galénicas pueden ser formas farmacéuticas líquidas (tinturas, infusiones, etc.) o sólidas (extractos, resinas).

PRESCRIPCIÓN:
El acto de expresar que medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento. En el caso de pacientes ambulatorios, el acto de prescripción se traduce en la elaboración de una receta médica, mientras que en los pacientes hospitalizados la prescripción es consignada en el registro hospitalario. Paciente ambulatorio: Aquel paciente que no está confinado a una cama por sufrir de alguna enfermedad.

PRESCRIPCIÓN:
Es el acto de expresar que medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento.

PRINCIPIO ACTIVO:
Dícese de una sustancia o mezcla de sustancias afines dotadas de un efecto

farmacológico específico o que sin poseer actividad, al ser administrados al organismo la adquieren, como es el caso de los profármacos. El término fármaco se utiliza como sinónimo. Sinónimo: ingrediente activo. Véase entidad terapéutica y entidad terapéutica nueva.

PRODUCTOS DE ASEO Y LIMPIEZA:
Son aquellas sustancias o mezclas de las mismas usadas con el fin de limpiar y desinfectar utensilios u objetos que posteriormente estarán en contacto con el ser humano o con el ambiente, aromatizándolo. Comprende los jabones y detergentes para lavado de prendas de vestir; desinfectantes para uso doméstico; desodorante y pastas ambientales; blanqueadores y desmanchadores. Los productos de aseo y limpieza se diferencian de los cosméticos porque éstos se aplican directamente sobre la piel, mientras los primeros se aplican sobre objetos o el ambiente.

PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL:
Producto que aplicado directamente sobre la piel o mucosa sana, tiene como finalidad combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar ectoparásitos del cuerpo humano o eliminar los riesgos sanitarios derivados de la utilización de prótesis terapéuticas, que se apliquen sobre el cuerpo humano.

PRODUCTO ELABORADO A GRANEL:
Cualquier material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y que sólo requiere ser empacado antes de convertirse en producto terminado. En ciertos países se establece una distinción entre los productos ya elaborados en su forma farmacéutica definitiva, pero que no han sido envasados y, aquellos ya envasados. En otros países el término elaborado a granel comprenden tanto los productos no envasados como aquellos en envases primarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO/PREPARACIÓN FARMACÉUTICA:
Dícese del preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en su forma farmacéutica terminada, destinada para uso humano, objeto de control por la legislación en los estados miembros exportadores y por los estados miembros importadores.

PRODUCTO GENÉRICO DE MARCA:
Medicamentos distinguidos con el nombre genérico o común, el cual se rotula en estrecha asociación con el nombre del laboratorio fabricante para indicar una relación entre ambos.

PRODUCTO TERMINADO:
Producto que ha pasado por todas las fases de producción y acondicionamiento (llenado, empacamiento y rotulación) .

PRODUCTO FARMACÉUTICO/ PREPARACIÓN FARMACÉUTICA:

1) Dícese del preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación. En esta acepción, el producto farmacéutico es equivalente a una de las acepciones de medicamento. Véase este último término.

2) En la terminología empleada en la literatura sobre buenas prácticas de fabricación, se refiere al producto que ha pasado por todas las fases de producción, empaque y rotulación.

3) Con alguna frecuencia se emplea el término de producto farmacéutico para referirse tanto al producto a granel como al producto terminado. Véase estos dos términos.

PRODUCTO HERBARIO:
Se entiende por producto herbario con uso terapéutico tradicional, aquel que esta formado por partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal o combinaciones de éste en estado bruto o en preparaciones que constituyan una forma farmacéutica.

PROMOCIÓN:
Promoción de Ventas: Técnica propia para acrecentar el volumen de negocios de una empresa, por medio de una red de distribución.

PROMOCIONAL:
Que favorece el incremento de las ventas.

PROMOCIONAR:
Acrecentar las ventas de un producto.

PROMOVER:
Que promueve, da impulso a una cosa.

PROSPECTO ADJUNTO:
Información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que, generalmente, brinda detalles sobre el uso del mismo. Se debe de considerar como parte del rótulo.

PRÓTESIS:
Elemento artificial mediante el cual se sustituye la parte de un órgano y suple, compensa o ayuda a su funcionamiento.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

PRUEBAS FARMACOPEICAS:
Dícese de los métodos incluidos en las farmacopeas que permiten confirmar si un determinado producto (principio activo, producto farmacéutico auxiliar y productos terminados), se ajusta a las especificaciones descritas en ellas. Las pruebas farmacopeicas sirven como complemento, pero no sustituyen al cumplimiento de las buenas prácticas de producción y de control para garantizar la calidad del producto. Estas pruebas consisten en las pruebas de identidad y pureza y en las valoraciones de la concentración o potencia del principio activo. Comprenden además, pruebas para medir el desempeño de las formas de dosificación.

PSICOTRÓPICOS:
Es cualquier medicamento utilizado para el tratamiento de desórdenes o enfermedades mentales. Psicotrópico es un término aplicado a cualquier sustancia que afecta la mente.

PUBLICIDAD:
Conjunto de medios empleados para dar a conocer una persona o una empresa comercial, industrial, etc., para facilitar la venta de los productos que éstas elaboran.

PUREZA:
Se refiere al grado en que los medicamentos o productos farmacéuticos están libres de contaminantes potencialmente dañinos, incluyendo otros principios activos productos de degradación o subproductos de síntesis de bacterias y otros microorganismos.

RECETA MÉDICA:
Orden emitida por el médico cirujano, dentista y médico homeópata, para que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de medicamentos en ella especificados, sea dispensada a determinada persona y que contiene las direcciones para su uso. El médico odontólogo y el homeópata prescriben la receta, el farmacéutico la suscribe.

REGENTE:
Persona que dirige el trabajo de una empresa.

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

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

RELACION BENEFICIO/COSTO:
Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento, sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su inocuidad y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad, etc. El concepto puede aplicarse a un solo medicamento o a las comparaciones entre dos o más medicamentos empleados para una misma indicación.

ROTULO, ETIQUETA O MARBETE:
Cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento, cosmético, o dispositivo médico.

SEGURIDAD:
Dícese de la característica de un medicamento que puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa; su medición es problemática debido a la falta de definiciones operativas o por razones éticas o legales.

DISTINCIÓN ENTRE SEGURIDAD Y TOXICIDAD DEL MEDICAMENTO:
La seguridad de una función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso. La toxicidad o inocuidad es una característica intrínseca del medicamento.

SELECCIÓN:
Este término recibe varias acepciones, especialmente en relación a la situación o nivel en el cual se aplica. Se distingue fundamentalmente entre una selección a nivel nacional en aquellos países, como los nórdicos, en los que el número de medicamentos debe perseguir, no solamente facilitar la elección crítica de los medicamentos según criterios científicos y rigurosos, sino además, el establecimiento de criterios y pautas para su uso.

SERVICIOS DE INSPECCIÓN:
Son las actividades de campo de la autoridad sanitaria nacional, cuyos objetivos son las de verificar que todos los elementos del sistema de distribución farmacéutico cumplen con las regulaciones establecidas.

SISTEMA DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS OBJETO DE COMERCIO INTERNACIONAL:
Esquema diseñado y propuesto por la OMS cuya finalidad es la de asegurar que los medicamentos importados por un país reúnen las siguientes condiciones:

1) El medicamento se encuentra autorizado para la venta o distribución en el país de origen o país exportador.

2) El medicamento ha sido producido de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura y control de calidad, tal como son recomendadas por la OMS. Las

autoridades del país importador deben solicitar al país exportador una certificación sobre lo anterior. En el caso de que la condición descrita en el acápite (a) no se cumpla, la certificación debe indicar las razones.

SUPERVISAR:
Revisar un trabajo Supervisión: Revisión. Inspección general.

TOXICIDAD AGUDA, ESTUDIO DE:
Estudios de seguridad efectuados en ciertos animales de laboratorio (roedores, perros, gatos, monos) en los cuales el efecto (comienzo y duración de la repuesta farmacológica, muerte, etc.) , producido por la administración de una o varias dosis, en un período generalmente menor a 24 horas, es observado de 7 a 14 días. La prueba más comúnmente empleada en estos estudios, es la determinación de la dosis letal mediana. Véase estudios preclínicos y dosis letal mediana.

TOXICIDAD CRÓNICA, ESTUDIO DE:
Estudios cuya duración se extiende de 6 meses a 7 o 10 años y que se efectúan generalmente en perros o monos para evaluar ciertos medicamentos incluidos en categorías de riesgos especiales, tales como contraceptivos orales y bloqueadores beta.

USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS:
Concepto que se basa en la selección y prescripción del medicamento más apropiado para un individuo sobre la base de consideraciones de eficacia, seguridad y costo, las cuales deben establecerse en relación a las condiciones clínicas, sociales y económicas del sujeto.

VENCIMIENTO, FECHA DE/FECHA DE EXPIRACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD:

1) La fecha colocada en el empaque inmediato de un producto medicamentoso, el cual designa la fecha hasta la cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Esta fecha se establece para cada lote, mediante la adición del período de vida útil a la fecha de fabricación.

2) Fecha proporcionada por el fabricante de una manera no codificada, que se basa en la estabilidad del producto farmacéutico y después de la cual el mismo no debe usarse.

VIGILANCIA:
En salud pública, la recolección e interpretación de datos obtenidos a través del programa de monitorización y de cualquier otra fuente, los cuales sirven para detectar y evaluar cambios en la situación sanitaria de una o más poblaciones. La vigilancia requiere del análisis profesional y cuidadoso de los datos y debe resultar en recomendaciones sobre acciones de control.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603

VISITADOR:
Representante de un laboratorio farmacéutico que presenta a los médicos y odontólogos los productos fabricados por aquel.

VISITA:
Acción de visitar a alguien.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/603