

UNIVERSIDAD CENTROAMERICANA DE CIENCIAS EMPRESARIALES



FACULTAD: CIENCIA Y TECNOLOGIA

CARRERA: FARMACIA

MANUAL DE FORMULAS MAGISTRALES

(Tesis para optar al título de Licenciada en Farmacia)

Autora: Bra. Grace Carolina López Reyes

Tutora Especialista: Lic. MSc. Alma Lila Pastora Zeuli

Revisor Metodológico: Dr. Alvaro Banchs Fabregat

Managua, 2004



INDICE

CONTENIDO	PAGINA
I. Introducción.....	1
II. Objetivos	3
III. Formulas magistrales: conceptos	
generalidades y clasificación.....	4
IV. Dispensación y formulación de	
formulas magistrales.....	10
V. Equipo necesario en la preparación	
de las formulas magistrales.....	11
VI. Importancia de la efectividad en la	
producción de las formulas magistrales.....	16
VII. Recomendaciones específicas en la	
dispensación y formulación de las formulas magistrales.....	17
VIII. Narrativa Metodologica.....	18
VIII. Propuesta de formulas magistrales de fácil	
preparación en los establecimientos de Nicaragua.....	20
IX. Glosario.....	39
IX. Bibliografía.....	40
Anexos	



Dedicatoria

En Primer lugar le dedico a Dios y a la Santísima virgen María, porque fueron ellos que me permitieron desarrollar y culminar unos de mis tantos anhelos.

A mis padres Carmina Estela Reyes Carballo y Sergio Iván López Sàndigo por ayudarme a culminar mi carrera a través de sus enseñanzas.

A mis abuelos William Reyes, que este donde este, el siempre me acompañara, y a mi abuela Consuelo Carballo por sus consejos que me dio desde niña.

A mi tutora la Lic. Alma Lila Pastora Zeuli, que a través de sus conocimientos en el transcurso del desarrollo de la investigación me brindo muchas ideas para ponerlos en práctica y siempre le estaré agradecida.

Grace Carolina López Reyes



Agradecimientos

Primero quiero agradecerle a Dios por darme las fuerzas para realizar esta investigación.

A mis Padres quienes hicieron todo este esfuerzo posible.

A mi tutora especialista la Lic. Alma Lila Pastora Zeuli quien me ayudó en todo momento, me guió por el buen camino en el desarrollo de la investigación.

A mi Revisor metodológico el Dr. Alvaro Banchs Fabregat quien siempre tuvo la amabilidad de asesorarme en el proceso del desarrollo del Manual, para entregar una investigación perfecta.

A la Lic. Conny Figueroa, quien me brindó parte de la información para ser este manual de formulas magistrales.

Al Dr. Raúl Estrada Espinosa, quien me brindo su mano para proporcionarme información y práctica en la elaboración de formulas magistrales en el Laboratorio Carballi en Diriamba, Carazo.

Grace Carolina López Reyes

CAPITULO I. INTRODUCCIÓN

Desde hace mucho tiempo los farmacéuticos o boticarios como eran llamados en ese entonces, preparaban medicamentos a través de recetas y/o formulas magistrales, pero con el paso el tiempo ha cambiando dicha función a través de la revolución industrial.

Por lo que hoy en día la función del farmacéutico consiste únicamente en dispensar y controlar los medicamentos que tiene detrás de un exhibidor o estante.

La función primordial por así decirlo del regente farmacéutico consiste en organizar, planificar, coordinar y controlar todas las actividades que se desarrollan en el servicio de farmacias.

El farmacéutico recibe las enseñanzas necesarias para: Conocer adecuadamente los medicamentos y las sustancias con las que están fabricados; la tecnología farmacéutica y el control físico, químico, biológico y microbiológico de los medicamentos; además conoce el metabolismo y los efectos de los medicamentos, la acción de los tóxicos y su utilización; Los datos científicos relativos a los medicamentos para proporcionar sobre ellos la información adecuada. Asimismo, saber sobre la legislación al respecto y todo aquello concerniente a la salud pública, educación sanitaria y análisis relacionados con la salud.

La principal función de los farmacéuticos es social; su labor consiste en informar a los ciudadanos sobre los fármacos que ingieren. Es por ello que defienden la adquisición de medicamentos sólo en farmacias ya que es en ellas donde le resolverán seriamente sus dudas y le darán el consejo adecuado sobre su tratamiento.



El farmacéutico es un profesional científico que ha obtenido una preparación completa de las materias concernientes a su carrera en la facultad de farmacia de las diferentes universidades del país. Como parte de nuestro juramento como profesionales de la salud esta el dedicar nuestra vida al servicio de la humanidad mediante la profesión farmacéutica. Nuestras principales preocupaciones serán el bienestar de la humanidad y el alivio del sufrimiento humano. Usando nuestros conocimientos y habilidades lo mejor que podamos para servir al público y a otros profesionales de la salud.

Son muchas las ventajas que proporciona la formulación magistral, tanto para el médico, prescriptores de medicamentos, como para el paciente; ya sea humano o animal, respectivamente. La formulación magistral es una de las más prestigiosas actividades profesionales de un boticario. Consiste en la elaboración, siguiendo una prescripción médica críticamente valorada, de un medicamento a la medida del paciente, preparado para él, en un compromiso profesional para conseguir su salud. La fórmula permite ajustar la dosis de la sustancia activa, elegir el excipiente y la forma galénica y muy a menudo cubrir una laguna terapéutica.

Desde ella se potencian los diferentes aspectos que hacen que hoy en día la formulación magistral responda perfectamente a las expectativas de una farmacología moderna.

La finalidad del presente estudio es la presentación de un Manual de Fórmulas Magistrales, para que el profesional farmacéutico pueda ejercer su labor de servir a la comunidad; manteniéndose actualizado en cuanto a progreso y novedades y forjando una competencia profesional como farmacéutico; obedeciendo las leyes que rigen la práctica de la farmacia; manteniendo normas elevadas de conducta moral y ética.

CAPITULO II. OBJETIVOS

General

Describir los elementos fundamentales del Manual de fórmulas magistrales necesarios para los farmacéuticos de Nicaragua. Enero – Abril 2004.

Específicos:

- a. Seleccionar fórmulas magistrales que permitan responder a las necesidades que enfrenta el farmacéutico como regente.
- b. Definir criterios técnicos para lograr la efectividad de cada fórmula preparada.
- c. Validar los procedimientos de la preparación de las fórmulas magistrales.

CAPITULO III. FORMULAS MAGISTRALES

CONCEPTOS

1. Fórmula Magistral según Farmacia Práctica de Rémington

Medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para complementar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos por la ley.

2. Fórmula Magistral según Dr. Juan Manuel Noriega

Son magistrales (de magister) los que el farmacéutico prepara, ya sea con sustancias químicas puras o con drogas o con los mismos preparados oficinales; pero conforme a la prescripción de un médico, que desea llenar una indicación terapéutica determinada.

GENERALIDADES

Caducidad de las fórmulas magistrales:

La caducidad de una fórmula magistral se puede subdividir a su vez en tres tipos:

- Caducidad del principio activo
- Caducidad del excipiente
- Caducidad del principio activo-excipiente: caducidad global

Sin lugar a dudas, la caducidad global es la más importante, siendo su establecimiento tarea difícil debido fundamentalmente a la falta de medios dentro de lo que es un laboratorio de oficina de farmacia. En caso de disponer de medio seguiría siendo un proyecto complicado el averiguar la caducidad debido a la gran variedad y variabilidad de fórmulas magistrales, demanda de rapidez de dispensación por parte del paciente, falta de tiempo y a veces de paciencia.



La caducidad del principio activo, así como la del excipiente, se pueden establecer a partir de las distintas fuentes bibliográficas existentes.

Preparado Oficial:

Medicamento elaborado y garantizado por el farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito en el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico.

Recetas Magistrales:

Son las que prescribe el médico de acuerdo con la concentración y principio activo que seleccione destinado para enfermedades específicas de pacientes que están a su cargo.

Preparación:

Las operaciones de preparación deben realizarse siempre de acuerdo con las técnicas y procedimientos adecuados siendo de especial importancia la organización de las mismas de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones.

Deberá prestarse especial atención a todos aquellos factores que puedan afectar a la estabilidad del preparado.

Dada la característica de medicamento magistral (ver definición) la preparación debe ajustarse cuali-cuantitativamente a la receta del médico.



Comprobaciones previas

Antes de iniciar una preparación han de ser comprobados los siguientes aspectos: La inexistencia, en la zona de trabajo, de cualquier producto, material o documento que sea ajeno a la preparación que se va a llevar a cabo. La disponibilidad, en el lugar de trabajo, de las materias primas, los útiles y la documentación necesarios. Poseer la técnica y los conocimientos necesarios para realizar una preparación que responda a las Buenas Prácticas de Elaboración.

Elaboración

Los recipientes y útiles deben estar correctamente etiquetados permitiendo, en todo momento, identificar la forma farmacéutica, la dosificación, el número de identificación de la preparación y la fase en que se encuentra la preparación. En ningún momento permanecerán sin identificación recipiente que contengan productos semielaborados.

El material de acondicionamiento utilizado será el adecuado, en función de la estabilidad del preparado, la posología y la duración del tratamiento. En las etiquetas también se consignará la fecha de elaboración y todos aquellos datos exigidos por la legislación farmacéutica.

Las operaciones de etiquetado se llevarán a cabo teniendo especial cuidado en evitar errores o confusiones, especialmente en el caso de los Preparados Oficiales.

El control de calidad de las preparaciones acabadas, estará compuesta, como mínimo, un examen detallado de los caracteres organolépticos, considerando haber cumplido con las Buenas Prácticas de Elaboración en todas las etapas de la preparación.



Etiquetado

Las etiquetas de los envases de las Fórmulas Magistrales, contendrán, como mínimo, los siguientes datos:

- Farmacia: nombre, dirección y número de teléfono
- Composición cuali - cuantitativa completa de los principios activos.
- Forma farmacéutica, vía de administración y cantidad dispensada.
- Número del registro en el Libro Recetario.
- Vencimiento: si corresponde.
- Condiciones de conservación, si procede.
- Nombre del médico que prescribió.
- Información al paciente

En el acto de la dispensación el farmacéutico proporcionará al paciente, si éste la solicita, información sobre la actividad del preparado, vía de administración, condiciones de utilización, contraindicaciones, interacciones, incompatibilidades, efectos secundarios, etc. La información puede ser oral o escrita.

Formulaciones de uso externo

Formulaciones de uso externo son todas aquellas formas farmacéuticas cosméticas o medicamentosas destinadas a ser aplicadas sobre piel y mucosas (los colirios están excluidos y se tratarán en soluciones estériles), con acción local o sistémica.

Ambiente de trabajo

Espacio destinado exclusivamente a la elaboración de formas farmacéuticas para uso externo. En farmacias pequeñas es el mismo laboratorio aprobado por las disposiciones vigentes, en el cual se deberán elaborar en tiempos distintos cada forma farmacéutica.

CLASIFICACION

En este trabajo científico se hace una clasificación de Formulas Magistrales, en las diferentes formas farmacéuticas:

Pomadas

Son medicamentos de consistencia general suave que tiene por excipiente general manteca de cerdo, vaselina, cera, lanolina, y una serie de sustancias grasas. Son de uso externo y están destinadas a uncciones o fricciones.

Ceratos

Pomadas a base de mezcla de cera y aceite, esta mezcla puede servir de excipiente para diferentes sustancias medicamentosas.

Glicerolados

Pertencen a las pomadas con vehiculos de glicerina

Pasta

Formula típica semisólida que contiene un ingrediente farmacológicamente activo en una base grasa, en una base viscosa o mucilaginoso o en una mezcla de almidón y vaselina.

Suspensión

Líquido en el cual se encuentran dispersas, pero no disueltas, pequeñas partículas de un sólido y en el cual se mantienen la dispersión agitando o removiendo la mezcla.

Cremas

Son preparaciones cosméticas, la mayoría para uso de tocador aun cuando muchas veces se utiliza para medicamento como vehículo especial en dermatología, tienen por objeto formar una pequeña película del medio de la piel externa (protectora).



Ejemplo: del polvo, del sol; y son preparaciones que tienen como base, cera, esperma de ballena, ácido esteárico y entre ella se encuentra la crema refrescante para la piel, de sulfatiazol, de barbería.

Linimentos

Son medicamentos de los cuales sirven para friccionar la piel. La composición es muy variada entre ellos, hay productos químicos, tinturas alcohólicas, lociones, pero hay un carácter constante que tienen 1 ó varias sustancias lubricantes como vehículo, desde este punto de vista las sustancias lubricantes son: materias, grasas y jabones.

Emplastos

Los emplastos son medicamentos de consistencia sólida que no se licuan a 37^o C, pero que si se resblandecen dando como consecuencias una pasta plástica flexible y adherente general, tienen tantos fines de protección como específicos; de acuerdo al principio activo que contengan son de uso externo. Por su naturaleza se dividen en: Resinoso y Metálico.

Loción

Preparado líquido que se aplica externamente para proteger la piel o para tratar procesos dermatológicos.

Aceites

Cualquier sustancia líquida grasa no miscible en agua. El aceite puede ser estable o volátil y tienen origen animal, vegetal o mineral.

Comprimidos

Forma farmacéutica sólida, de consistencia firme, de contornos variables, obtenida por compresión mediante aparatos especiales y constituidos por sustancias medicamentosas diversas mezcladas o no con otras sustancias que faciliten su preparación, conservación y empleo.

CAPITULO IV. DISPENSACION Y FORMULACION DE FORMULAS MAGISTRALES

Dispensación

La dispensación de fórmulas magistrales deberá ajustarse a lo dispuesto en la legislación vigente y se efectuará en envases adecuados a su composición. Es importante dar confianza al paciente y recalcarle que va a recibir un medicamento realizado a medida para su enfermedad. Conviene comentarle los datos relativos a la posología, duración del tratamiento, administración, caducidad, condiciones de conservación, etc., indicados en el etiquetado.

Formulación de fórmulas magistrales:

El médico puede prescribir la fórmula de dos formas:

- Indicando la composición cuantitativa y cualitativa de la fórmula
- Indicando la composición cuantitativa de los principios activos y exponiendo una completa o incompleta referencia del excipiente (ejemplo: principio activo, x g/Solución hidroalcohólica, csp 100g). En ambas formas de prescripción conviene disponer o conocer los siguientes datos para realizar un diseño, a priori, correcto:
 - Características del principio activo prescrito: Solubilidad, facilidad de reducción a polvo fino, posibles incompatibilidades, etc.
 - Características del excipiente: adecuación según la fórmula y estado de la piel donde va ser aplicada, compatibilidad con el principio activo, etc.

Una vez planteado el diseño se debe de realizar un desarrollo racional y completo de la fórmula teniendo muy claro su método de preparación.



CAPITULO V. EQUIPO NECESARIO EN LA PREPARACION DE LAS FORMULAS MAGISTRALES:

Los equipos deben estar acordes con el volumen de elaboración, de fácil limpieza, de material resistente a la corrosión y al calor.

Equipamiento:

- Agitadores eléctricos
- Balanza enagrataria
- Batidora
- Destilador
- Estufa eléctrica destinada para sustancias que sean menester disolverlas al calor.
- Fuente de calor
- Heladera
- Homogeneizador
- Marco de pesa que contenga pesas fraccionadas hasta de 5 mg y pesas mayores hasta 100mg
- pHmetro
- Soporte para filtración con agarraderas
- Termómetro de hasta 100 °C

Utensilios:

- Agitadores.
- Difusor de llama.
- Espátulas de acero inoxidable y de goma blanda.
- Guantes o manoplas.
- Los contenedores deben ser de acero inoxidable, vidrio resistente al calor (en el caso de preparaciones utilizando fuente de calor); de plásticos adecuados (en caso de elaboraciones en frío).



- Material de vidrio: pipetas, probetas, vasos de precipitados, embudos, varillas, frascos goteros, vidrio de reloj.
- Morteros con pilón.
- Papel de filtro.
- Planchas para pomadas.
- Tiras de pH.

Además la farmacia debe contar con un stock de diversas sales para satisfacer las demandas de los medios. Existen 3 clases de sales: sales industriales, sales medicinales, que son expresadas en las diferentes farmacopeas y sales químicamente puras destinadas para análisis.

Procedimientos de limpieza e higiene

Una formulación de uso externo no debe sufrir deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para evitarlo es esencial respetar buenas prácticas de higiene y usar conservadores adecuados.

En el caso de preparaciones tópicas, la *Pseudomona aeruginosa* no proliferan como resultado del contacto directo, sino a través de agua estancada, de objetos contaminados: toallas, esponjas, trapos y otros artículos semejantes empleados con fines de limpieza. Por lo tanto, las operaciones deben evitar el riesgo potencial de contaminación.

Procesos de elaboración:

a) Pesada de las materias primas

Las materias primas deberán ser cuantificadas acorde a la fórmula del producto a elaborar. Deberán pesarse en recipientes limpios, balanzas validadas y acordes al peso a determinar. Deberán tomarse precauciones para evitar contaminación cruzada durante la pesada.



Luego de efectuada la pesada, deberán cerrarse y reposicionarse todos los contenedores de las materias primas para evitar cualquier riesgo de alteración de las mismas.

b) Elaboración

Se podrá disponer la preparación de intermediarios que permitan una mejor vehiculización de los principios activos y la optimización de los resultados.

Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso. Los principales riesgos a lo largo de la elaboración de estas formas farmacéuticas son la contaminación cruzada y sobre todo la contaminación que puede ser aportada por el agua utilizada, o la exposición sin precaución de la preparación en el ambiente.

Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que los elementos se encuentren limpios.

c) Conservadores

A los champúes, cremas, geles, lociones acuosas, etc., deberán agregárseles preservantes o conservadores para proteger al producto de los cambios que podrían ser originados por el crecimiento de microorganismos durante la elaboración, almacenaje y manipulación del usuario. Al elegir un preservante se debe evaluar la compatibilidad total con los otros ingredientes de la fórmula, la dosis útil, el porcentaje máximo autorizado, limitaciones.

- Control del producto terminado

Resulta impredecible establecer controles a un producto único y diferenciado como es la fórmula magistral, en el que los procedimientos estadísticos no tienen aplicación.

Es por ello que se ha puesto especial énfasis en asegurar la calidad de los pasos intermedios de fabricación, fundamentalmente en lo que se refiere a la calidad de las materias primas y al correcto seguimiento del protocolo de preparación.

Sin embargo existen una serie de pruebas sencillas de realizar, las cuales figuran en algunos casos en farmacopeas y otros son producto de la experiencia y preocupación por la calidad.

a) Champúes:

pH neutro o ligeramente ácido.

Viscosidad adecuada.

b) Ungüentos, cremas, geles:

Deberán ser homogéneos.

Esto podrá comprobarse colocando una pequeña porción entre 2 portaobjetos

Aprisionándola. También, extendiendo directamente la preparación sobre la superficie de la mano.

c) Lociones y soluciones:

Límpidas, sin partículas en suspensión.

pH adecuado.

Cierre perfecto del envase para evitar la evaporación.

d) Supositorios y óvulos:

Aspecto homogéneo.

Uniformidad de peso.

Punto de fusión a 37dm.

La inestabilidad se puede manifestar mediante la turbiedad o la precipitación en una solución, la rotura de una emulsión, el aglutinamiento no resuspendible de una suspensión o cambios organolépticos. El crecimiento microbiano puede ir acompañado de pérdida de color, turbiedad o formación gaseosa.

Cremas, ungüentos y supositorios: En estas formas farmacéuticas la principal indicación de inestabilidad es a menudo una pérdida de color o un cambio notorio en su uniformidad u olor.

Las indicaciones de inestabilidad en cremas son la rotura de emulsiones, el crecimiento de cristales y la reducción en el tamaño debido a la evaporación de agua y a una contaminación microbiana importante.

En los ungüentos los signos comunes de inestabilidad son un cambio en la uniformidad y en el sangrado excesivo, es decir la separación de líquido en cantidades excesivas y la formación de gránulos o contextura grumosa.

En los supositorios el principal signo de inestabilidad es que tenga una textura demasiado blanda aunque algunos supositorios se pueden secar por fuera y endurecerse o arrugarse. Como regla general los supositorios se deben almacenar en un refrigerador.

Vencimiento

Dada la diferencia de estabilidad entre los distintos preparados, se debe hacer figurar la fecha de elaboración en el rótulo. El profesional actuante determinará, en caso de necesidad, la fecha de vencimiento de acuerdo al preparado y a sus componentes.

Dada la característica de "preparación extemporánea" que posee la Fórmula Magistral, debe considerarse que será consumida en un tiempo máximo de 40 - 60 días lo que simplifica su preparación y conservación.



CAPITULO VI. IMPORTANCIA DE LA EFECTIVIDAD EN LA PRODUCCIÓN DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

La Fórmula Magistral es la que el médico ajusta a sus necesidades del momento con sustancias que cumplen con sus necesidades específicas para la enfermedad que está tratando en el momento.

En varias ocasiones el medico no encuentra en las fórmulas de patentes la sustancia deseada, entonces se ve obligado a formular su propia prescripción que incluya la sustancia que necesita.

Por Ejemplo: Un ginecólogo necesita una solución de ácido acético de 2 x 1000 para bajar el pH vaginal en un caso de triconomaniasis, está fórmula es rara que se encuentre en el mercado como producto de patente, entonces el médico prescribe:

R_{pe}: Ácido acético glaciado FU ----- 2 g
Agua destilada estéril ----- 998 g

Aplíquese según indicación, para lavados vaginales.

Otra fórmula:

Necesita el medico una glicerina fenolada de 3 x 1000, fórmula para gotas oticas que no se encuentran en el mercado, entonces prescribe:

R_{pe}: Fenol FU ----- 3 g
Glicerina FU ----- 997 g

Las anteriores son fórmulas sencillas, pero existen otras más complejas que el médico necesita prescribir de acuerdo a sus necesidades y que la farmacia está en la obligación de hacer cumplir.

En Resumen pudiéramos decir:

1. La prescripción médica magistral ayuda al médico ha cumplir con la misión de curar, solucionando casos específicos cuando no se encuentren fórmulas magistrales de patentes que llenen este cometido.
2. Las prescripciones magistrales llenan las garantías de ética y honestidad que imprime el farmacéutico en ellas ya que es un profesional de prestigio como cualquier otro.



CAPITULO VII. RECOMENDACIONES ESPECIFICAS EN LA DISPENSACION Y FORMULACION DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

El farmacéutico debe estar alerta para tener en existencia todas las sustancias que necesite en calidad y cantidad necesarias para llenar su contenido de despacho de prescripciones magistrales.

Deberá utilizar siempre sales FU y envases especiales del mismo empaque y cualquier error que el médico cometa en su prescripción por dosificaciones, incompatibilidades, etc. El farmacéutico deberá comunicárselo al médico para que haga la corrección debida, y nunca hacerla por su cuenta, tampoco debe hacer saber al paciente estas anomalías.

Es de hacer notar que el farmacéutico en su farmacia deberá estar dotado de una pequeña biblioteca que le sirva de consulta tales como Farmacopea Americana ultima edición, Codex francés, Indice MERCK y otros libros que él juzgue necesario para llenar su cometido.

Para lo cual la farmacia deberá contar con cristalería, balanza nagrataria con respectivas marcas de pesa y una variedad de sales que el farmacéutico está en capacidad de indicarlás de acuerdo a los médicos que tiene en su entorno y que él sabe que sustancias son de uso magistral.

En otros países los departamentos de control farmacéuticos indican un mínimo de cristalería instrumental y variedad de sales que las farmacias deben tener en existencia, además de un departamento especial denominado recetario con su respectivo gabinete, también el farmacéutico deberá manejar sustancias tales como sulfato de morfina, cocaína, caña moindio, etc., que están controladas por los Ministerio de Salud de cada país.

Las recetas que incluyan las sustancias mencionadas el médico las prescribirá en recetarios especiales que el Ministerio de Salud controlarán y el farmacéutico está en la obligación de reportar en el área respectiva de estos Ministerios, entonces las prescripciones que incluyen dichas sustancias, el farmacéutico retendrá la receta.

El farmacéutico debe ser ético y honesto en el despacho de estas prescripciones, de él depende la salud de un paciente. Es en el despacho de estas prescripciones donde juega una importancia profesional el farmacéutico en la farmacia.



CAPITULO VIII. NARRATIVA METODOLOGICA

Unos de los aspectos fundamentales para la realización del siguiente Manual de Fórmulas Magistrales fue la poca sistematización existente en las Facultades de Farmacia de las Universidades del país.

El elemento de mayor relevancia para la finalización del presente Manual, es contribuir con los profesionales farmacéuticos y poner en práctica la tarea fundamental de la fabricación y dispensación de formulas Magistrales.

La preparación del siguiente Manual no fue tarea fácil, ya que se tuvo que agotar una serie de búsquedas de información; como también la visita a diferentes bibliotecas, páginas web y laboratorios farmacéuticos de producción nacional y con ello agotar la primera fase de búsqueda de Información.

Conociendo las posibles fuentes de información se clasificaron aquellas que coincidieron con la finalidad de la propuesta.

En la página web, <http://www.google.com/>, se abrieron muchas ventanas de información sobre Fórmulas Magistrales, pero pocas fueron las que se ajustaron a los objetivos de la propuesta.

En varias ocasiones se visitó la Facultad de Farmacia y Química de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua (UNAN-León), en búsqueda de la información necesaria, pero no se encontró ningún archivo, libros y revistas que refieran literatura sobre Fórmulas Magistrales, ya que se buscaban datos con respecto a conceptos, elaboración y dispensación de dichas Formulas.

En la Biblioteca Central del Ministerio de Salud, Complejo Dra. Concepción Palacios, no se logró encontrar la información buscada; con esta serie de limitantes, se optó por buscar colaboración de profesionales farmacéuticos expertos en la materia y se contactó con una de las Docentes de la UCEM, la Lic. Conny Figueroa quien imparte la materia de Tecnología Farmacéutica, facilitando sus apuntes cuando era alumna de la carrera de Química y Farmacia. En ellos se encontraron veinte y ocho Formulas Magistrales, materia que fue impartida por el Dr. Boanerge Poveda (q.e.p.d) y que se ajustan a la finalidad de la investigación.

Posteriormente, gracias a la amistad de mi tutora la Lic. Pastora y el Dr. Raúl Estrada Espinoza, propietario del Laboratorio Carvalli, ubicado en la Ciudad de Diriamba, Carazo, se le visitó en varias ocasiones, buscando la complementación de la



información y de manera muy cordial brindó toda la ayuda necesaria en la recopilación, en la práctica en la elaboración y validación de Formulas Magistrales, enriqueciendo las ya existentes y facilitando otras que él prepara en sus propias instalaciones. Esta experiencia fue propicia, tanto para fines del presente estudio, como también para el desarrollo profesional en el campo de la producción de medicamentos de sencilla preparación.

El proceso de la presente investigación se desarrolló en varias fases; la primera fue del **tipo documental**, la segunda de **tipo práctico** y la tercera de **tipo propositiva**, ya que actualmente se contara con el presente **Manual de Fórmulas Magistrales**.

CAPITULO IX. PROPUESTA DE FÓRMULAS MAGISTRALES DE FÁCIL PREPARACIÓN EN LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE NICARAGUA

I) Forma Farmacéutica: Poción

1) Poción Antidiarreico

- Fórmula Cualitativa – cuantitativa:

Subnitrato de bismuto	-----	3 g
Kaolín	-----	2 g
Sulfaguanidina	-----	5 g
Carbón activado	-----	1 g
Goma arábica	-----	1 ó 2 g
Agua destilada	-----	150 cc

- Método de Preparación:

En un mortero se trituran y mezclan todos los ingredientes, por otra parte; la goma arábica se agrega poco a poco en el agua destilada y se va incorporando a los otros ingredientes poco a poco contenidos en el mortero, triturando bien con la mano del mortero. La goma arábica deberá estar bien diluida en el agua destilada.

Esta es una suspensión y cada vez que se administre deberá agitarse para que los ingredientes queden bien distribuidos. El papel de la goma arábica es para formar con el agua destilada un líquido denso que permita que los ingredientes de las formulas queden en suspensión ya que ningunos de ellos es soluble.

- Usos

Es de uso antidiarreico

2) Poción Purgante

- Fórmula Cualitativa – Cuantitativa:

Sulfato de Magnesio	-----	15 g
Sulfato de Sodio	-----	10 g
Tintura de Ruibarbo	-----	5 g
Tintura de Cáscara Sagrada	-----	3 cc
Agua destilada	-----	150 cc



- Método de Preparación:

Esta fórmula es Colagoga es decir, que aumenta la porción acuosa de la bilis secretada por el hígado. El hígado entre sus diversas funciones tiene una que se denomina **coleretica** que es la concentración de sales biliares y la otra **colagoga** que es el aumento de la parte acuosa de la bilis. Para elaborar la fórmula magistral se pesan las sustancias sólidas en una balanza enagrataria y las tinturas se miden en una probeta graduada. Se disuelven el sulfato de Sodio y el sulfato de Magnesio en el agua destilada y después se añade la tintura de Ruibarbo y cáscara sagrada que han sido medidas anteriormente.

- Usos

Se utiliza como Purgante

3) Poción Funguicida

- Fórmula cuali-cuantitativa:

Ácido Salicílico -----	1cc
Ácido Benzoico -----	1cc
Tintura de yodo -----	10cc
Ácido Fenico -----	2 cc
Alcohol corriente -----	100 cc

- Método de Preparación:

Se disuelve el ácido fenico, salicílico y ácido benzoico en alcohol y luego se agrega la tintura de yodo en un vaso de precipitados agitando constantemente con un agitador de vidrio.

- Uso

Es un fungicida

4) Poción Funguicida

- Formula cuali-cuantitativa:

Ácido Benzoico -----	0.5 g
Fenol Acuoso -----	1 cc
Permanganato de Potasio -----	2 cc
Tintura de Yodo -----	5 cc
Agua destilada -----	50 cc

- Método de preparación:

Se disuelve en agua destilada el permanganato de potasio y el ácido benzoico y después se agregan los demás ingredientes en un beaker o en un vaso de precipitados agitando constantemente con un agitador de vidrio.

- Usos

Tiene propiedades funguicida

5) Poción Fungicida

- Fórmula cuali-cuantitativa:

Ácido salicílico ----- 3 g
Yodo cristalizado ----- 3 g
Alcohol etílico ----- 94 ml

- Método de preparación:

Disuelva el ácido salicílico y el yodo cristalizado en el alcohol etílico completar hasta 100 ml.

-Uso

Tiene acción fungicida

6) Poción Expectorante

-Formula cuali-cuantitativa:

Bromuro de sodio ----- 2g
Cloruro de Amonio ----- 3 g
Jarabe de Tolú ----- 75 ml
Jarabe de Ipecacuana ----- 5 ml
Tintura de Canela ----- 2 ml
Agua destilada ----- hasta completar 150 ml
Benzoato de Sodio ----- 1 g

- Método de preparación:

Se disuelve el bromuro de sodio, el cloruro de amonio y el benzoato de sodio en una porción de agua destilada se agregan los otros ingredientes, es decir, la tintura, agitando constantemente en un recipiente de cristal apropiado y graduado en cm^3 y se completa a 150 ml con agua.

- Uso:

Es de acción expectorante



II) Forma Farmacéutica: Pomadas

7) Manteca de res benzoinada

- Formula cuali-cuantitativa:

Manteca de res (cebo fino) ----- 1000g

Benjuí en polvo ----- 30 g

- Método de preparación:

Derritase la manteca de res y agréguele el benjuí colocado dentro de un saquito y póngalo en contacto con el fuego a temperaturas de 80^o durante dos horas hasta que tome coloración oscura debido a la absorción del benjuí y así evita que la manteca se enrancie.

- Uso:

Nos sirve como vehículo de muy buena calidad para las pomadas de tipo liposoluble o grasoso.

8) Pomada de Yoduro de Plomo

- Fórmula cuali – Cuantitativa:

Yoduro de Plomo ----- 10 g

Manteca de res Benzoinada -----90 g

- Método de preparación:

Pesar el yoduro de Plomo y agregar la manteca hasta los 100 g.

- Usos:

Su uso es externo en ciertas dermatosis de la piel

9) Pomada Helmerich

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Azufre sublimado ----- 10 g

Carbonato neutro de potasio ----- 5 g

Agua destilada ----- 5 cc

Aceite de Almendras -----35 g



- Método de preparación:

Disolver en caliente el carbonato neutro de potasio en agua, disolver el azufre en el aceite de almendras por aparte se juntan las dos mezclas y agregue manteca de res poco a poco hasta homogenizar.

- Uso

Para problemas dermatológicos como Sarna: Sarcosti Seabeys

10) Pomada de Belladona

- Fórmula cuali -. Cuantitativa:

Extracto fluido de Belladona ----- 3 cc

Glicerina oficial ----- 2 cc

Manteca Benzoinada ----- 25 cc

- Método de preparación:

Júntese el Extracto fluido de Belladona y la glicerina y agréguese la manteca ligera caliente y se enfría

- Usos:

Tiene las propiedades de calmante, Belladona: Belladona atropafan. Solanácea P.A. Atropina, la atropina viene en inyectable de 1 mg en 1 cc en solución acuosa, es antiespasmódico, dilata la pupila, relaja los músculos, es antitóxica; es analgésico y calmante y a dosis elevada es hipnótico y puede crear hábito.

11) Pomada de cloroformo

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Cloroformo oficial ----- 10 c

Cera blanca ----- 5 g

Manteca benzoinada ----- 85 g

- Método de preparación:

Fundase a baño María la manteca y la cera y déjese enfriar y cuando la mezcla este comenzando a ponerse pastosa agréguese poco a poco el cloroformo y agítese constantemente hasta que la pomada este fría.

- Usos

Es Antiséptica y antisifilítica



12) Pomada Antiséptica de Reclus

- Fórmula cuali-cuantitativa:

Cloruro mercuríco -----	10 cg
Fenol oficial -----	2.5 g
Salicilato de fenilo -----	6 g
Yodoformo -----	5 cc
Antipirina -----	25 cc
Ácido Fórico -----	15 g
Alcohol de 60° -----	15 cc
Vaselina -----	1000 g

- Método de preparación:

Disuélvanse el cloruro mercuríco en 5 cc de alcohol agréguese a continuación las sustancias sólidas de acuerdo a su menor peso y luego el resto de alcohol; se agrega la vaselina y se mortariza.

- Uso

Es de uso Antiséptico

13) Pomada Boricada

- Formula cuali – cuantitativa:

Ácido bórico -----	10 g
Vaselina simple -----	90 g

- Método de preparación:

Pésese el ácido bórico y lícuese la vaselina y agréguese poco a poco hasta homogenizar.

-Uso

Antiséptica débil

14) Pomada de Calomel

- Formula cuali – cuantitativa:

Calomel -----	10 g
Vaselina -----	90 g

- Método de preparación:

Pésese el calomel y agréguese la vaselina líquida hasta completa homogeneidad

- Uso

Es antiséptica y antisifilítica

15) Pomada de Oxido de Zinc

- Formula cuali – cuantitativa:

Oxido de zinc ----- 10 g

Vaselina simple ----- 90 g

- Método de preparación:

Se pesa el oxido de zinc y se le agrega la vaselina liquida hasta homogeneidad.

- Uso

Es modificador de la piel y dermatosis

16) Pomada fenicada

- Formula cuali – cuantitativa:

Fenol ----- 1 g

Vaselina ----- 99 g

- Método de preparación:

Se funde la vaselina al baño María a 50° se le agrega el fenol hasta que se disuelva bien, se deja enfriar.

-Uso

Tiene acción antiséptica de úlceras de la piel

17) Pomada de Yodo

- Formula cuali-cuantitativa

Yodo puro ----- 1 g

Yoduro de potasio ----- 5 g

Manteca benzoada ----- 40 g

Agua destilada ----- 10 g

- Método de preparación:

Tritúrese juntamente el yodo puro y el yoduro de potasio, añádase el agua y sigase triturando hasta la completa disolución, en otro mortero de porcelana colóquese la manteca y agregue la solución de yodo en porciones triturando cada vez hasta la completa incorporación de la sal.



III) Forma Farmacéutica: Ceratos

18) Cerato de Galien

- Formula cuali-cuantitativa:

Cera blanca -----	100 g
Aceite de almendras-----	400 cc
Agua destilada -----	250 cc

- Método de preparación:

Fundase la cera y agréguese el aceite de almendras, y se agita hasta homogeneidad y se le agrega el agua de rosas.

- Uso

Suavizante de la piel

19) Cerato de Galeno

- Formula cuali-cuantitativa:

Cera blanca -----	130 g
Aceite de almendras -----	535 g
Agua destilada de rosa -----	330 g
Borato de sodio -----	5 g

- Método de preparación:

Calentada la cera en baño maría se licua con el aceite. Se vierte en un mortero de mármol calentado y se agita la mezcla sin parar con el fin de que no se hagan grumos, se disuelve el borato de sodio en el agua de rosa y se vierte en la mezcla, después de enfriada en pequeñas cantidades y sin dejar de agitar.

-Uso

Suavizante de la piel

20) Cerato de Rosas

- Formula cuali - cuantitativa:

Cera blanca -----	100 g
Vaselina oficial -----	100 g
Carmín -----	1 g
Vaselina Simple liquida -----	4 cc
Esencia esencial de rosas -----	20 gotas



- Método de preparación:

Fundase la cera y vaselina sólida. Aparte el carmín se diluye con la vaselina líquida y se mezclan y se dejan enfriar y luego se agrega la esencia de rosas y se deja enfriar.

- Uso

Para Labios Resecos

IV) Forma farmacéutica: Glicerolados

21) Glicerolado de Almidón

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Almidón de trigo ----- 10 g

Agua destilada ----- 10 cc

Glicerina oficial ----- 120 ml

- Método de preparación:

Dilúyase el almidón en una mezcla de glicerina y agua destilada, caliente en una cápsula removiendo constantemente hasta que tome aspecto de jalea.

- Uso:

Sirve como vehículo de formulas farmacéuticas

22) Glicerolado de óxido de zinc

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Oxido de zinc ----- 10 g

Glicerado de almidón ----- 20 g

- Método de preparación:

Mézclese el óxido de zinc con el glicerolado de almidón

- Uso:

Es antiséptico

23) Glicerolado de Taninos

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Tanino oficial pulverizado ----- 10 g

Glicerado de almidón ----- 50 cc

- Método de preparación:

Mézclese el Tanino pulverizado con el glicerolado de almidón



- Uso:

Tiene propiedades astringentes, Tanino es el galato de galileo y mal llamado Ácido tánico, se encuentra en las aguas de rosas, en la cáscara sagrada, es antidiarreico, disminuye la secreción de la piel y tapiza las paredes del intestino.

V) Forma farmacéutica: Pastas

24) Pasta Tarnier

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Oxido de zinc -----	25 g
Carbonato de calcio -----	25 g
Glicerina -----	15 cc
Agua destilada -----	15 cc

- Método de preparación.

El óxido de zinc y el carbonato de calcio se morteriza, luego se juntan con la glicerina y el agua para homogenizar la mezcla.

- Uso

En dermatología, para afecciones de la piel.

25) Pasta Lásser

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Oxido de zinc -----	25 g
Almidón -----	25 g
Lanolina -----	25 cc
Vaselina -----	25 g

- Método de preparación:

El óxido de zinc y almidón se colocan en un mortero y se reducen a polvo impalpable, se licua la vaselina y lanolina y se juntan las mezclas.

- Uso:

Antiséptico de la piel

26) Pasta para lustrar zapatos

- Fórmula cuali – cuantitativa:

Cera de abeja -----25 cc

Cera de carnauba ----- 25 cc

Esencia de mirra -----25 cc

Esencia de trementina -----25 cc

Para odorificarla se le agrega esencia de Mirbana ò nitrobencono

- Método de preparación:

Líquese la cera de abeja con la carnauba, una vez licuada pero fría se le agregan las esencias y cuando comienza a solidificarse se le agrega el nitro benceno. Si la queremos de color se le agrega éste disuelto en vayol.

- Uso

Vehículo para preparar pastas de limpiar zapatos

VI) Formas Farmacéuticas: Cremas

27) Crema de Sulfatiazol

- Fórmula cuali-cuantitativa:

Sulfatiazol en polvo ----- 5 g

Cera blanca ----- 8 g

Bórax ----- 1 g

Agua destilada ----- 25 cc

Aceite mineral ----- 35 cc

- Método de preparación:

Fundase al baño María y en un cacerola la cera blanca y agregue el aceite mineral, aparte en los 25 cc de agua disuelva el bórax calentándose y viértase la mezcla, agréguese el sulfiatazol y morterice.

-Uso

Tiene propiedades bactericida, refrescante, detergente; para aplicar en granos y ronchas de la pie.



28) Crema de Penicilina

- Formula cuali-cuantitativa:

Lanette ----- 250 g

Agua destilada ----- 150 g

Penicilina sódica ----- 50 g

- Método de preparación:

Disuélvase la penicilina en el agua destilada, agregue poco a poco el lanette en el agua agitando constantemente con un batidor mecánico o en una licuadora si se trata de preparar pequeñas cantidades. Envásese en recipiente color ámbar. Su vencimiento debe ser de 3 años.

VII) Forma Farmacéutica: Linimentos

29) Linimento Amoniacoal ó Volátil

- Formula cuali-cuantitativa:

Aceite de oliva ----- 90 cc

Amoniaco ordinario ----- 10 cc

- Método de Preparación:

Mézclese en un frasco de tapón esmerilado el aceite de oliva y el amoniaco ordinario, para obtener una perfecta preparación.

Es necesario que el aceite contenga una cierta cantidad de ácidos grasos libre. Si el aceite es muy fino es necesario agregarle una pequeña cantidad de ácidos grasos. El linimento es una simple emulsión de aceite. El jabón que se forma es el Oleato de Amonio.

- Uso

Calmante de la piel aplicado en fricciones



30) Linimento Amoniaco Alcanforado

- Fórmula cuali-cuantitativa:

Aceite alcanforado ----- 90 cc

Amoniaco liquido ----- 10 cc

- Método de Preparación:

En un frasco de tapón esmerilado mézclese el aceite alcanforado y el amoniaco liquido hasta perfecta emulsión.

- Uso

Para luxaciones y se aplica en forma de fricciones.

31) Linimento óleo calcáreo

- Fórmula cuali-cuantitativa

Aceite de oliva ----- 100 cc

Agua 2^o de sal ----- 100 cc

- Método de preparación

Agítese en un frasco tapado. Tiene un aspecto cremoso, contiene una cantidad de cuerpos saponificados por la acción de la cal sobre el aceite

- Uso

Es empleado en tratamiento de quemaduras, es cicatrizante y refrescante

32) Linimento de Opodeldoch ó bálsamo

- Fórmula cuali-cuantitativa

Jabón de tipo animal raspado y desecado ----- 95 g

Alcanfor pulverizado ----- 75 g

Amoniaco ordinario ----- 30 cc

Esencia de Romero ----- 20.5 cc

Esencia de tomillo ----- 5 cc

Alcohol de 90^o ----- 775 cc

- Método de preparación:

En un recipiente de porcelana se disuelve el jabón con el alcohol por agitación constante y se le agrega hasta disolución completa el alcanfor y se filtra rápidamente y se recibe en otro recipiente colocado al baño maría y se le agrega el amoniaco,



la esencia de romero y el tomillo y se retira del baño maría. Es aspecto de jalea, incoloro, olor aromático.

- Uso

Calmante, antirreumático y analgésico

33) Formula cuali-cuantitativa:

Mentol ----- 45 g

Aceite alcanforado ----- 250 ml

Aceite de oliva ----- 300 ml

Salicilato de metilo -----csp 1000 ml

- Método de preparación:

Disuélvase el mentol en una mezcla de metil salicilato y aceite alcanforado, adicione el aceite de oliva hasta completar los 1000 ml.

- Uso

Es de acción analgésico

VIII) Forma Farmacéutica: Emplastos

34) Emplasto metálico

- Formula Cuali-cuantitativa:

Litargirio (Pbo) -----500 g

Aceite de Oliva -----100 g

Agua c.s.p -----1000 cc

- Método de preparación:

Se mezcla el aceite de oliva con el agua y se ponen a hervir, luego se les agrega polvoreado el litargirio agitando para evitar que se vaya al fondo, y al agregar unas gotas al preparado de agua fría no debe quedar residuos ni de plomo, ni de aceite. Se deja enfriar y se hacen los magdaliones.

- Uso

Se aplican con ayuda de esparadrapos, parches y tafetanes



IX) Forma farmacéutica: Cosméticos

35) Cold Cream

- Formula cuali-cuantitativa:

Cera blanca -----	30 g
Esperma de ballena -----	60 g
Aceite de almendras -----	215 cc
Agua destilada de rosas -----	60 cc
Tintura de benjuí -----	15 cc
Esencia de rosas -----	20 gotas
Carbonato de sodio -----	2 gramos

- Método de Preparación:

Lícense la cera y la esperma de ballena (ácido esteárico) en el aceite de almendras a baño maría. Disuélvase aparte el agua de rosa y el carbonato de sodio y se saponifica; luego se añade tintura de benjuí y la esencia de rosas, gota a gota

-Uso

Para labios resecos

36) Crema de Benjuí

- Formula cuali-cuantitativa:

Tintura de benjuí -----	20 cc
Glicerina -----	60 cc
Yema de huevo -----	4 unidades
Agua destilada -----	200cc
Perfume c.s.p	

- Método de preparación:

Mézclese con agitación constante la tintura de benjuí y la glicerina; siempre agitando agréguese una yema de huevo, sígase agitando y agregue el resto de las yemas y siga agitándose, luego se agrega el perfume se agita hasta que se penetre este y luego se agregan los 200cc de agua.

- Uso

Es una crema suavizante de la piel



37) Crema Cosmética

- Formula Cualitativa:

Oxido de Zinc -----	5 g
Agua de rosas -----	20 cc
Lanolina -----	20 g
Vaselina -----	20 g
Perfume c.s.p	

- Método de preparación:

Tritúrense en un mortero el óxido de zinc hasta polvo fino y agréguese una pequeña cantidad de agua de rosas y morterícese, luego se licua la lanolina y vaselina y se calienta, se deja enfriar, se mezclan ambos componentes y se agrega el resto de agua de rosas, el perfume agitando constantemente.

- Uso

Es de acción antiséptica y refrescante de la piel

38) Crema Detergente

-Formula cualitativa:

Aceite mineral (vayol ó vaselina liquida) -----	55 cc
Esperma de ballena -----	8 g
Cera blanca -----	12 g
Agua destilada -----	24 cc
Borato de sodio -----	2 g

Perfume c.s.p

-Método de preparación:

Fundase la cera blanca y la esperma de ballena en una cacerola de porcelana y a baño maría agréguese el aceite mineral y mézclase; disuélvase por aparte el borato de sodio en el agua; retírese del baño maría y mézclense todos los ingredientes agitando constantemente. Agréguese el perfume y espere la solidificación a una temperatura de 45° C.

- Uso

Limpieza del cutis y refrescante

X) Forma farmacéutica: Suspensión

40) - Formula cuali-cuantitativa:

Ácido salicílico ----- 10 g

Aceite de oliva -----100 g

- Métodos de preparación:

Reducir a polvo fino el ácido salicílico en un mortero y añadir el aceite en pequeñas porciones, batiendo hasta lograr una suspensión homogénea. Rotular en el etiquetado: "Agitar antes de usar"

- Uso

Aceite indicado en el tratamiento de la dermatitis seborreica y psoriasis del cuero cabelludo con alto grado de queratinización.

XI) Forma farmacéutica: Jalea

41) Jalea de tragacanto

- Formula cuali-cuantitativa:

Tragacanto ----- 62 g

Chondrus ----- 41 g

Glicerina -----2,270 g

Ácido bórico ----- 280 g

Metil parabeno ----- 2.8 g

Agua purificada -----5000 g

Perfume c.s.p

- Modus operandi

Prepare el mucil de tragacanto y el chondrus en agua, disuelva el ácido bórico en caliente y la glicerina y agréguese al mucil. Adicione el metilparabeno disuelto en agua, agregue perfume y complete hasta 5000 g.

- Uso

Es utilizado como un lubricante

XII) Forma farmacéutica: Loción

42) Formula cuali-cuantitativa:

Borato de sodio -----	8g
Fenolato de sodio -----	8 g
Trinitrolamina -----	6 g
Agua purificada -----	csp
Ácido oleico -----	16 ml
Aceite mineral -----	16 ml

- Método de preparación:

Disuelva primero los tres primeros ingredientes en suficiente agua hasta completar 1000 ml, luego disuelva el ácido oleico en aceite mineral y mezcle las soluciones hasta emulsificación. Se pueden agregar dos gotas de perfume y una gota de aceite de limón. Todo hasta completar 1200ml.

- Uso

Se utiliza como calmante

XIII) Forma farmacéutica: Aceite

43) – Formula cuali-cuantitativa

Lanolina -----	3 g
Estearato de etilo -----	7 g
Aceite mineral ligero -----	90 g

- Método de preparación:

Añadir la lanolina y el estearato de etilo en el aceite mineral ligero con la ayuda de una fuente de calor, hasta completar un aceite homogéneo.

- Uso

Para la limpieza del bebé

XIV) Forma farmacéutica: Talco

44) Talco Boratado

- Formula cuali-cuantitativa:

Bórax -----	5 g
Talco simple -----	95 g



- Método de preparación:

Incorporar el bórax en el talco y perfúmesese con 2 ó 3 gotas de cualquier esencia en una cantidad suficiente de alcohol.

- Uso

Antiséptico

XIV) Forma farmacéutica: Gotas oftálmicas

45) Solución de Nitrato de Plata

- Formula cuali-cuantitativa:

Nitrato de Plata ----- 1g

Agua destilada c.s.p ----- 1000 cc

- Método de preparación:

Disuélvase el nitrato de plata en el agua destilada en un recipiente completamente limpio y estéril, envásese en frasco gotero, color ámbar previamente esterilizado.

- Uso

Administre 1 ó 2 gotas en caso de infección. Se utiliza en recién nacido para prevenir cualquier infección o contaminación del canal de alumbramiento de la madre.

CAPITULO IX. GLOSARIO

1. Aceite de almendras y de oliva: Pertenecen a lípidos vegetales, son vehículos de buena calidad, son ácidos oleicos o sea que tienen 2 enlaces.
2. Ácido benzoico: Cristales blancos solubles en agua, es de acción funguicida.
3. Ácido fenico: Es el alcohol fenol, pero tiene las propiedades de ácido, por eso se le considera como ácido.
4. Ácido salicílico: Es queratolítico, destruye las células muertas de la piel.
5. Bromuro de Sodio: Es usado como sedante
6. Goma arábiga: Es para suspensión del subnitrito de bismuto.
7. Ipecacuana: *Uragoga Ipecacuana*. Familia de las Rubiáceas, propiedad vomitiva.
8. Jarabe de Tolú: Es *Toluifera Pereira*, Familia de las Leguminosas.
9. Kaolín: Es un polvo ligero rosado, es el silicato de Magnesio
10. Lanolina: Es la grasa purificada del neutro o sebo del carnero, anhídrica y tiene un poder sobre la vaselina de penetración de las capas de la piel.
11. Subnitrito de bismuto: No se solubiliza sino que se suspende. Es insoluble en agua, polvo blanco, acción farmacológica antiséptica bactericida.
12. Sulfaguanidina: Es el paramino benceno sulfonamida guanidina, es usado como antidiarreico en suspensión.
13. Tintura de yodo: Es preparado con el yodo que es escamas insolubles en agua y para solubilizarla es necesario el yoduro de potasio; es de color azul púrpura de acción funguicida.



CAPITULO X. Bibliografía

1. COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE BARCELONA: Formulación magistral de medicamentos, 1993
2. COLEGIO OFICIAL DE FARMACEUTICOS DE VIZCAYA: Formulación Magistral. Murcia, 1997
3. Cook y Martín, Farmacia Práctica de Rémington, Segunda edición, Uteha
4. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas, 23 edición, 1998, Pág. 1122
5. Farmacia Practica de Rémington, Tomo I, Definición de Formulas Magistrales, 1981, 1198p.
6. Goodman and Gilman, Las bases de la terapéutica, novena edición, tomo II, Pág. 1996.
7. Juan Manuel Noriega, Curso de Farmacia Galenita, cuarta edición, México D.F, 1941, 610 Pág.
8. Pharmacopoeia Francaise, VIII Edición, 1965
9. The United States Pharmacopoeia, USP, XVIII, 1970
10. En Internet
<http://www.google.com>
<http://www.google.com/> The Extra Pharmacopoeia, 32nd edition, pharmaceutical press.
<http://www.terraconet.com/empres/farmaciviadal/formulas/magistrales.html>
<http://www.ub.es/legrah/erpform/htm>



ANEXOS

LEY DE MEDICAMENTOS Y FARMACIAS, Nº 292

*Asamblea Nacional de la Republica
de Nicaragua*

Ley No. 292

*El Presidente de la Republica de
Nicaragua*

*Hace saber al pueblo nicaragüense
que:*

**LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA
REPUBLICA DE NICARAGUA**

En uso de sus facultades:

HA DICTADO

La siguiente:

**LEY DE MEDICAMENTOS Y
FARMACIAS**

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPITULO UNICO
OBJETO DE LA LEY**

*Arto. 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.
- 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.

Arto. 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 realicen los profesionales del derecho a ese respecto.

Arto. 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.

Arto. 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.

TITULO II DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO I DE LOS MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY SUS CLASES

Arto. 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

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

Arto. 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.

CAPITULO II DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Arto. 8. Los laboratorios, importadores o distribuidores solo 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.

Arto. 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.

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

Arto.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.

Arto.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 sanitaria de carácter científico debidamente justificadas.

Arto 13 Para solicitar el registro sanitario de medicamentos el

interesado deberá 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 materia prima.
- f. Certificado de análisis de producto terminado.
- g. Estudios de Estabilidad de producto.
- h. Estudio Clínicos.
- i. Farmacología del producto.
- j. Formula cuali-cuantitativa y estructural.
- k. Especificación del producto terminado.
- l. Nombre y poder del representante legal.

Arto. 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.

Arto. 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.

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

Arto. 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.

Arto. 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.

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

GARANTIAS GENERALES DE LA EVALUACIÓN QUE DEBERÁN CUMPLIR LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA MANTENER VIGENTE SU REGISTRO SANITARIO.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

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.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

CAPITULO IV DEL ESTADO DE LOS MEDICAMENTOS

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 30 Se entiende por medicamento vencido, para los efectos legales y reglamentarios, aquel cuyo periodo de eficacia determinado por estudios de estabilidad, ha caducado o se encuentre con la fecha de vencimiento o de expiración vencida.

Arto. 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 pueden modificar sus efectos o sus características fisicoquímicas y organolépticas.

b. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, 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 corresponda 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.

Arto. 32 Se entiende por medicamento deteriorado, para los efectos legales y reglamentarios, aquel 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.

Arto. 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 correspondan 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 puedan 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 en condiciones antirreglamentarias.

Arto. 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 medicamentos.
- 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.

Arto. 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.

TITULO III DE LOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

CAPITULO I

RESTRICCIONES DE LOS MEDICAMENTOS Y SUSTANCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y PRECURSORES



Arto. 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 registrarán por las disposiciones de la presente Ley y por su legislación especial.

Arto. 37 Los medicamentos que contengan sustancias controladas, solo 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 este.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

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

Arto. 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.

Arto. 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 sean 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 47 Los productos Psicotrópicos solo podrán prescribirse por el facultativo mediante recetas corrientes y los estupefacientes, en recetas especiales establecidos para tal fin por el Ministerio de Salud.

Arto. 48 No se permite la promoción de Psicotrópicos ni estupefacientes en ninguna de sus formas.

CAPITULO II

PRECURSORES

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

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

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

Arto. 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.

TITULO IV

DEL CONTROL DE CALIDAD Y LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CAPITULO I

PRACTICAS DE CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD

Arto. 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 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.

Arto. 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.

Arto. 55 Los aranceles por pago de análisis, serán en Córdoba para los productos nacionales y

en Córdoba con mantenimiento de valor para los productos importados.

CAPITULO II

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS

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

Arto. 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.

TITULO V

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

CAPITULO I

DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS RECONOCIDOS POR LEY

Arto. 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.

Arto. 59 Los establecimientos que se destinen a los diferentes procesos de fabricación, distribución y comercialización relacionados con los productos 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 registradas y autorizadas 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 expendan exclusivamente productos farmacéuticos de venta libre. 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 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.

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.

Arto. 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.

Arto. 61 Los laboratorios farmacéuticos y las distribuidoras o importadoras tendrá, 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.

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

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

Arto. 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.

Arto. 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 figuren 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.

Arto. 64 La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos citados en el Arto. 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.

Arto. 65 La licencia de funcionamiento que se conceda a los establecimientos farmacéuticos, será válido 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

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

Arto. 69 El regente farmacéutico solo 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.

Arto. 70 La prescripción de medicamentos estará sujeta 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 producto 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto.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.

Arto.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 Psicotrópicos.
 - d) Supervisar que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para los 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.
- Arto.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.

Arto.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.

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

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

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

Arto.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.

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

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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 periodo no mayor de dos años.

Arto.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, fluidos, 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 periodo no mayor de dos años.

Arto.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.

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

Arto.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.

Arto.104. Los inspectores están facultados para decomisar en los establecimientos farmacéuticos lo

competentes, de acuerdo a las reglamentaciones que se apliquen al respecto.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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 para que la apelación le sea admitida.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.

Arto.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.



Arto.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.

Quando 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.

Arto.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.

TITULO VIII DISPOSICIONES FINALES

CAPITULO II OTRAS DISPOSICIONES

Arto. 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.

Arto. 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.

Arto. 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.

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

Arto.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.*

Arto.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.

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

Arto.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.

Arto.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.

NOTAS