Declara Medicamentos de Venta Libre al Consumidor

No. 39983-S

Nº Gaceta: 215 **del:** 09/11/2016 **Alcance:** 252

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; 25 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2), acápite b) de la Ley Nº 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4, 7, 49, 142, 143, 144 y 145 de la Ley Nº 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud".

Considerando:

1. Que la Ley General de Salud establece que son de venta libre los medicamentos que el Ministerio declare vía decreto, oyendo previamente el criterio del Colegio de Farmacéuticos.

2. Que mediante Decreto Ejecutivo Nº 35595-S publicado en La Gaceta Nº 229 del 25 de noviembre del 2009, se emitió la normativa con el listado de medicamentos de venta libre, la cual fue modificada mediante el Decreto Ejecutivo Nº 36041-S publicado en La Gaceta 119 del 21 de junio del 2010.

3. Que la Procuraduría General de la República emitió el Dictamen 131 del 16 de junio del 2011, en el cual ratifica que el Ministerio de Salud puede autorizar el expendio de medicamentos que no requieren de receta médica en establecimientos no farmacéuticos, y reafirma que la decisión del mismo de permitir la venta de medicamentos fuera de farmacias y botiquines, debe responder a criterios técnicos y que tales productos deben ser aquellos cuyos datos farmacológicos denoten que no existe riesgo para el consumidor o que son de bajo riesgo.

4. Que el artículo 1º del Decreto Ejecutivo Nº 36288 del 9 de agosto de 2010, modificó el artículo 3 del Decreto Ejecutivo Nº 35595-S a fin de poder actualizar periódicamente el listado oficial de medicamentos de libre venta, mediante la publicación en la página Web del Ministerio de Salud.

5. Que se ha visto la necesidad de que las exclusiones y otras modificaciones al listado de medicamentos de venta libre y no sólo las adiciones puedan ser publicadas en la página Web del Ministerio de Salud para su aplicación y conocimiento.

6. Que siguiendo las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, a través del Equipo Evaluador de Solicitudes de Modalidad de Venta continuará utilizando los Criterios para la modificación de la modalidad de venta de medicamentos.

7. Que según información suministrada por la Directora de la Dirección Regulación de Productos de Interés Sanitario, la inclusión de los productos contenida en el Anexo al presente decreto, fue consultada con el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

8. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma "Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos", la persona encargada de la Oficialía de Simplificación de Trámites del Ministerio de Salud, ha completado como primer paso la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo Beneficio. Las respuestas brindadas en esa Sección han sido todas negativas, toda vez que la propuesta no contiene trámites ni requisitos.

POR TANTO,

DECRETAN

DECLARATORIA DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE AL CONSUMIDOR

Artículo 1°- Declárese de venta libre y en consecuencia pueden ofrecerse al consumidor en cualquier establecimiento comercial, los medicamentos establecidos en el Anexo 1 del presente Reglamento.

Artículo 2°- En el momento en que el margen de seguridad de un producto llegue a ser inaceptable, o si el uso del producto representa más riesgos que beneficios, el Ministerio de Salud podrá eliminar de la lista, o restringir el uso del producto respetando el debido proceso para informar a los afectados con dicha eliminación.

El Ministerio de Salud podrá incluir de oficio nuevos medicamentos de venta libre o a solicitud del interesado.

Las inclusiones, exclusiones o restricciones aprobadas por el Ministerio al Listado de la Declaratoria de Medicamentos de Venta libre al Consumidor, se publicarán en la página Web del Ministerio de Salud, (www.ministeriodesalud.go.cr) para su aplicación y conocimiento. Asimismo para facilitar la comprensión y aplicación de los cambios a dicho listado, se publicará en la página Web del Ministerio de Salud el Listado de Medicamentos de Venta Libre consolidado con todas las modificaciones introducidas."

Artículo 3°- La evaluación de las solicitudes de modificación de la modalidad de venta la realizará la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario

utilizando los criterios que se indican a continuación, los cuales se basan en los recomendados por la Organización Panamericana de la Salud.

1. El medicamento es eficaz y seguro para ser utilizado en la prevención, alivio de síntomas o tratamiento de enfermedades leves, auto limitadas y de fácil identificación.
2. Medicamento con amplio rango de seguridad, de tal modo que la administración voluntaria o involuntaria de dosis superiores a las establecidas o donde no este indicado su uso, no represente un peligro grave para la salud del paciente.
3. Medicamento con un margen de dosificación amplio, susceptible de ser adaptado a la edad y peso del paciente.
4. Medicamentos cuyo empleo no genere tolerancia o dependencia y que no sea susceptibles de abuso.
5. Medicamento que cuando se utilice de acuerdo a las instrucciones no enmascare enfermedades serias, ni retrase el diagnóstico y tratamiento de una condición que requiere de atención médica.
6. Medicamento de empleo seguro en todos los grupos de edad de la población.
7. Medicamento de vía oral, tópica no sistémica o vaginal no sistémica.
8. Medicamento de fácil manejo y almacenamiento.
9. Medicamento cuyo principio activo, concentración y forma farmacéutica tenga más de 5 años de estar disponible en el mercado nacional.
10. Medicamento que ha demostrado un índice favorable de beneficio - riesgo.
11. Los reportes de reacciones adversas para el medicamento no se hayan incrementado durante el período de comercialización.
12. Los preparados líquidos para uso oral no contienen alcohol.

Artículo 4º- Deróguese el Decreto Ejecutivo N° 35595-S del 16 de setiembre de 2009, publicado en La Gaceta N° 229 del 25 de noviembre de 2009, y sus reformas.

Artículo 5º- Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los tres días del mes de octubre del año dos mil dieciséis.

Transitorio I. Los responsables legales de los medicamentos que contienen benzocaína hasta 2% en ungüento, gel o solución; lidocaína clorhidrato hasta 2% o yodo, tendrán un plazo de 6 meses a partir de la publicación del presente Decreto, para solicitar el cambio post registro de modalidad de venta y tomar las medidas pertinentes para que estos medicamentos sólo sean comercializados en establecimientos farmacéuticos.

ANEXO 1

Listado de medicamentos de venta libre

A) ANALGÉSICOS-ANTIINFLAMATORIOS

Los preparados líquidos para uso oral deberán estar exentos de alcohol etílico.

a.1) Alivio del dolor general:

a.1.1) Acetaminofén, hasta 750 mg por tableta o cápsula, solo o combinado con cafeína, y o con antiácidos en concentraciones reguladas en el apartado correspondiente.

a.1.2) Ácido acetilsalicílico, hasta 500 mg por tableta o cápsula, solo o combinado con cafeína, y o antiácidos en las concentraciones reguladas en el apartado correspondiente.

a.1.3) Ibuprofeno 200 mg en tabletas y cápsulas orales, analgésico antiinflamatorio. En el etiquetado de este medicamento deben incluir en advertencias: "No utilizar en niños menores de 12 años, ni en mujeres embarazadas" y "No debe ingerirse por más de 3 días".

a.1.4) que indique: "Naproxeno sódico 220 mg por tableta o cápsula oral. En el etiquetado de este medicamento deben incluir en advertencias: "No utilizar en niños menores de 12 años ni en mujeres embarazadas.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41462 del 23 de octubre del 2018)

a.2) Alivio de dismenorrea.

a.2.1) Ibuprofeno 200 mg por tableta o cápsula.

a.2.2) Naproxeno 220 mg por tableta o cápsulas orales. En el etiquetado de este medicamento deben incluir en advertencias: "No utilizar en niños menores de 12 años ni en mujeres embarazadas".

a.3) Alivio del dolor de la boca, dentición, úlceras bucales:

a.3.1) Extracto de flores de manzanilla hasta 37% en aerosol.

a.3.2) Matricaria en polvo.

a.3.3) Cloruro de benzalconio, a una concentración máxima de 0.1 g/ 100 ml como antiséptico de uso bucal." En el etiquetado en la sección de precauciones y advertencias debe indicar que se use por un periodo no mayor a 5 días y si los síntomas persisten debe acudir al médico.

a.4) Alivio tópico del dolor muscular:

a.4.1) Diclofenaco gel al 1%.

a.4.2) Diclofenaco sódico al 1% en aerosol.

a.4.3) Ibuprofen° crema al 10%.

a.4.4) Indometacina gel al 1%.

a.4.5) Ketoprofeno gel 2.5%.

a.4.6) Parches porosos.

a.4.7) Parches de belladona y o árnica.

a.4.8) Preparados con cápsico en parches, cremas o loción hasta 0.075% en capsaicina.

a.4.9) Salicilato de metilo con alcanfor, y o mentol en base de aceites esenciales y aceite de trementina, en ungüentos, cremas, lociones, polvos y geles.

B) ANTIÁCIDOS Y AGENTES GASTROINTESTINALES:

b.1.) Antiácidos y remedios estomacales:

b.1.1) Bicarbonato de sodio.

b.1.2) Carbón activado.

b.1.3) Carbonato de calcio.

b.1.4) Carbonato de aluminio.

- b.1.5) Carbonato de magnesio.
- b.1.6) Dimenhidrinato 25 mg y 50 mg tabletas.
- b.1.7) Extracto puro de flores de manzanilla en solución.
- b.1.8) Famotidina hasta 10 mg por tableta, solo para uso en adultos.
- b.1.9) Hidróxido de aluminio.
- b.1.10) Hidróxido de magnesio.
- b.1.11) Hidroxicarbonato de magnesio y aluminio. solos o combinados entre sí, o con carbón, simeticona o dimetilpolisiloxano hasta 25 mg por dosis.
- b.1.12) Sales efervescentes con citrato de magnesio, sulfato de magnesio y bicarbonato de sodio.
- b.1.13) Simeticona o dimeticona hasta 150 mg por tableta.
- b.1.14) Alginato de Sodio en tabletas, suspensión y gel, todos vía oral. Incluir en el etiquetado una recomendación del tiempo máximo de duración del tratamiento de este antiácido.

b.2) Laxantes:

- b.2.1) Aceite mineral.
- b.2.2) Cáscara de ispaghula.
- b.2.3) Fibras.
- b.2.4) Hojas de sen.
- b.2.5) Magma de magnesio.
- b.2.6) Policarbófilo de calcio.
- b.2.7) Psyllium.
- b.2.8) Sales efervescentes con citrato de magnesio, sulfato de magnesio y bicarbonato de sodio.

b.3 Antidiarreicos:

- b.3 .1) Lactobacilos.

b.3 .2) Sales de rehidratación oral según fórmula de la OMS o con menor contenido de sodio.

Sólo para uso en adultos:

b.3.3) Caolín + pectina.

b.3.4) Loperamida 2 mg en cápsulas, tabletas o grageas.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° del decreto ejecutivo N° 41646 del 12 de marzo del 2019)

b.3.5) Subsalicilato de bismuto.

b.4) Hipocolesterolémicos:

b.4.1) Cáscara de ispaghula.

C) TOS, RESFRÍOS Y DOLOR DE GARGANTA:

Los preparados líquidos para uso oral deberán estar exentos de alcohol etílico.

Se permite el uso de la forma farmacéutica "Láminas orales dispersables" en productos antigripales de libre venta.

c.1) **Resfríos:** Se aceptan las siguientes combinaciones:

c.1.1) Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo.

c.1.2) Antihistamínico + Descongestionante + Expectorante

c.1.3) Antihistamínico + Descongestionante + Expectorante + Analgésico.

c.1.4) Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo +Expectorante.

c.1.5) Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo +Expectorante + Analgésico.

c.1.6) Antihistamínico + Descongestionante + Antitusivo + Analgésico.

c.1.7) Antihistamínico +- Antitusivo.

c.1.8) Antihistamínico +- Antitusivo + Expectorante.

- c.1.9) Antihistamínico +- Antitusivo + Analgésico.
- c.1.10) Antihistamínico + Expectorante.
- c.1.11) Antihistamínico + Analgésico.
- c.1.12) Descongestionante + Antitusivo.
- c.1.13) Descongestionante + Antitusivo + Expectorante.
- c.1.14) Descongestionante + Antitusivo + Expectorante + Analgésico.
- c.1.15) Descongestionante + Antitusivo + Analgésico.
- c.1.16) Descongestionante + Expectorante.
- c.1.17) Descongestionante + Expectorante + Analgésico.
- c.1.18) Analgésico + antitusivo,
- c.1.19) Descongestionante + Antihistamínico + Analgésico.

Se puede añadir cafeína y/o vitamina C hasta 100 mg por tableta o por 0.5 mL de solución o gotas. En estas combinaciones se aceptarán los siguientes:

c.1.20) Analgésicos:

c.1.20.1) Acetaminofén hasta 750 mg por tableta o cápsula o 100 mg/mL en gotas en jarabe y solución o 150 mg/5 mL en jarabe y solución.

c.1.20.2) Ácido acetilsalicílico hasta 500 mg por tableta o cápsula.

c.1.21) Antihistamínicos:

c.1.21.1) Clorfeniramina maleato hasta 4 mg por tableta o cápsula, o 0.5 mg/mL en gotas, o 2 mg/5 mL en jarabe.

c.1.21.2) Bromfeniramina maleato hasta 4 mg por tableta o cápsula, o dexbromfeniramina maleato hasta 0.3 mg/mL en jarabe.

c.1.21.3) Difenhidramina clorhidrato hasta 25 mg por tableta o cápsula o polvo para solución.

c.1.21.4) Succinato de doxilamina en concentraciones máximas de 6.5 mg., para niños de 6 a 12 años, por forma dosificada vía oral y para adultos en un máximo de 12.5 mg. Por forma dosificada vía oral.

c.1.22) Descongestionantes:

Los preparados líquidos deben estar exentos de alcohol etílico.

c.1.22.1) Bitartrato o clorhidrato de fenilefrina hasta 10 mg por tableta o cápsula o por 5 mL en jarabe.

c.1.22.2) Pseudoefedrina HCL hasta 60 mg por tableta o cápsula o 6 mg/ml en jarabe.

Antitusivos y Expectorantes:

c.2.1) Alcanfor 12.5%, esencia de romero 5%, aceite esencial de eucalipto 5%, bálsamo de Perú 6% en unguento.

c.2.2) Dextrometorfano HBr hasta 30 mg en tabletas, cápsulas o polvo para solución oral o hasta 0.2% en jarabe.

c.2.3) Extracto de tomillo, pingüicula, drosera 8%, aceite de tomillo 0.19% en gotas.

c.2.2) Guaifenesina hasta 100 mg por tableta, o 100 mg/5 mL en jarabe.

e.2.3) Guayacol hasta 0.2% en jarabe.

Los preparados líquidos deben estar exentos de alcohol etílico. Se pueden combinar entre sí o con fórmulas antigripales, o con broncodilatadores aceptados como la efedrina sulfato o clorhidrato hasta 0.3%.

Alivio del dolor e irritación de la garganta:

c.3.1) Pastillas a base de cetilpiridinio hasta 2.5 mg, benzocaina hasta 10 mg u oxibuprocaína clorhidrato 0.2 mg, solas o combinadas, en base de mentol, eucaliptol y otras esencias naturales.

c.3.2) Pastillas a base de Amilmetacresol a la concentración máxima de 0.6 mg / 100 mg y alcohol 2,4-diclorobencílico a la concentración máxima de 1.2 mg /100 mg, como antisépticos." En el etiquetado en la sección de precauciones y advertencias debe indicar que "Uso por un periodo no mayor a 5 días y si los síntomas persisten consultar con el médico.

D)ÓTICOS:

d.1) Benzocaína hasta 2% con antipirina hasta 5% en gotas.

E) OFTÁLMICOS:

Antisépticos:

e.1.1) Ácido bórico hasta 0.03%.

Vasoconstrictores:

e.2.1) Nafazolina hasta 0.01%.

e.2.2) Tetrahidrozolina hasta 0.05%.

Lubricantes:

e.3.1) Hidroxipropilmetilcelulosa hasta 2.5%.

e.3.2) Carboximetilcelulosa sódica hasta 5 mg/mL.

e.3.3) Hialuronato de sodio hasta 4 mg/mL.

e.3.4) Extracto seco de *Matricaria chamomilla* hasta 0.025%.

F) CUIDADO DE LOS PIES:

f. 1) Pie de atleta:

f. 1.1) Ver sección Antifúngicos tópicos.

f.2) Coincidencias:

f.2.1) Ácido salicílico hasta 40%.

14

G) HEMORROIDES Y SISTEMA CIRCULATORIO:

Antihemorroidales:

g.1.1) Preparaciones en supositorios, ungüentos o cremas cuyos principios activos sean: extracto de células de levadura 1 %, aceite de hígado de tiburón 3% con o sin lidocaína hasta 5%.

g.1.2) Tribenósido 5%, lidocaína 2% crema.

Circulatorio:

g.2.1) Extracto seco de Castaño de Indias 100 mg por tableta+ Mirotón concentrado 10 mg + rutina 300 mg.

H) CABELLO Y CUERO CABELLUDO:

Antiparasitarios:

h.1.1) Loción benzoato de bencilo al 25%.

h.1.2) Piretrinas hasta 3% solas o con butóxido de piperonilo.

h.2 Antifúngicos:

h.2.1) Ketoconazol al 1% en champú sólo si se utiliza a partir de los 12 años.

I) FIEBRE DEL HENO Y ALERGIAS:

Los preparados líquidos para uso oral deberán estar exentos de alcohol etílico.

i.1) Clorfeniramina maleato jarabe hasta 0.04%.

i.2) Clorfeniramina maleato grageas 4 mg y 8 mg.

i.3) Loratadina tabletas 10 mg.

i.4) Otras fórmulas usadas en el resfrío (ver inciso c.1) del presente decreto ejecutivo).

i.5) Descongestionantes y/o emolientes nasales con cloruro de sodio 0.9%, Fenilefrina 0.25% y 0.5%, o Oximetazolina 0.025% y 0.05%. y Xilometazolina 0.05% y 0.1%

J) NIÑOS:

j.1) Dolor y dentición:

j.1.1) Ver inciso a.3) del presente decreto ejecutivo.

j.1.2) Acetaminofén 100 mg/mL en gotas (jarabe y solución) o 150 mg/5 mL (jarabe y solución).

Gastrointestinal:

j.2.1) Ver incisos b.1) y b.2) del presente decreto ejecutivo.

Resfríos y alergias:

j.3.1) Ver incisos c.1), c.2) e i) del presente decreto ejecutivo.

Tos:

j.4.1) Ver incisos c.2) e i) del presente decreto ejecutivo.

j.5.) Piel y cuero cabelludo:

j.5.1) Ver incisos **h.1)** y h.2) del presente decreto ejecutivo.

j.6) Pañalitis:

j.6.1) Cremas a base de cold cream.

j.6.2) Extracto seco de flores de manzanilla al 1%p/p crema.

j.6.3) Pomadas o ungüentos cuyos principios activos sean óxido de zinc, aceite de hígado de bacalao.

Tónicos y otros suplementos dietéticos:

j.7.1) Ver inciso fi) del presente decreto ejecutivo.

Productos para el sueño y los viajes, antieméticos:

j.8.1) Dimenhidrinato 25 mg por tableta.

j-8.2) Ver inciso m) del presente decreto ejecutivo.

Estomatitis:

j.9.1) Violeta de genciana solución hasta 2%.

K) CUIDADO DE LA CAVIDAD BUCAL:

Enjuagues bucales y pastillas:

k.1.1) Ver inciso c.3) del presente decreto ejecutivo.

k.1.2) Enjuagues bucales para el aliento.

k.1.3) Gotas y pastillas para el aliento.

k.1.4) Peróxido de hidrógeno al 3% (agua oxigenada).

Productos para caries y placa dental:

k.2.1) Cremas dentales y enjuagues con fluoruros, con o sin antisépticos.

k.3) Dientes sensibles:

k.3.1) Cremas dentales desensibilizantes a base de nitrato de potasio al 5%.

L) ANTISÉPTICOS Y PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA PIEL:

1.1) Antisépticos:

1.1.1) Acetato de aluminio, polvo.

1.1.2) Agua oxigenada (Peróxido de hidrógeno) solución tópica.

1.1.3) Mercurocromo.

1.1.4) Timerosal.

1.1.5) Violeta de genciana

1.1.6) Yodo povidona solución al 10%.

1.1.7) Alcohol etílico desnaturalizado al 700 (3.L).

1.2) **Productos para el acné en cremas, lociones, geles y jabones:**

1.2.1) Ácido benzoico hasta 5% + Acido salicílico hasta 10%, azufre hasta 10%, ictiol hasta 3%.

1.2.2) Ácido salicílico hasta 10%, azufre hasta 10% y lanolina.

1.2.3) Azufre hasta 10%, irgasán hasta 4%, calamina.

1.2.4) Peróxido de benzoilo hasta 10%.

1.3) Irritación de la piel y sama:

1.3.1) Azufre sublimado hasta 10%, esencia de citronela, salicilato de metilo hasta 0.5%.

- 1.3.2) Benzocaína hasta 5% o lidocaína hasta 5%.
- 1.3.3) Calamina como sin antialérgicos y anestésico local.
- 1.3.4) Crotamitón al 10% en loción y crema.
- 1.3.5) Extracto de flores de manzanilla al 2% p/p crema.
- 1.3.6) Lubricantes: Aceite mineral, jalea de dietiltoluamida y aceites esenciales.
- 1.4) Antifúngicos tópicos:
 - 1.4.1) Ácido undecilénico con Triclosán hasta 1%.
 - 1.4.2) Bifonazol hasta 1%.
 - 1.4.3) Clotrimazol hasta 1%, en crema, solución en aerosol, talco y gel, y solución para uso tópico y Clotrimazol hasta 1% en crema vaginal.
 - 1.4.4) Ketoconazol crema hasta 2%.
 - 1.4.5) Miconazol crema tópica o talco hasta 2%, crema vaginal hasta 2% y óvulos vaginales hasta 100 mg en tratamiento para 3 días.
 - 1.4.6) Terbinafina hasta 1%.
 - 1.4.7) Tolnaftato hasta 1%.
- 1.5) Antibióticos para uso tópico:
 - 1.5.1) Bacitracina hasta 0.5%.
 - 1.5.2) Bacitracina hasta 0.5% con Neomicina hasta 0.5%.
 - 1.5.3) Neomicina hasta 0.5%.
 - 1.5.4) Mupirocina hasta 2%.
 - 1.5.5) Oxitetraciclina clorhidrato hasta 3% p/p con Polimixina B.

M) PRODUCTOS COADYUVANTES PARA INDUCIR EL SUEÑO:

Los preparados líquidos para uso oral deberán estar exentos de alcohol etílico.

Intranquilidad e insomnio:

m.1.1) Extracto de hierba de San Juan 250 mg tabletas.

m.1.2) Extracto de valeriana, tabletas o jarabe al 8%.

m.1.3) Extracto de valeriana 250 mg +- Extracto de lúpulo 60 mg grageas.

m.1.4) Raíz de valeriana 65 mg/tableta + Passiflora incarnata hasta 65 mg +- polvo lúpulo

32.5 mg por tableta, acompañados o no por otros extractos con efectos semejantes.

Coadyuvante para el mareo:

m.2.1) Dimenhidrinato 25 mg y 50 mg tabletas.

N) ESTIMULANTES Y TÓNICOS:

Los preparados líquidos para uso oral deberán estar exentos de alcohol etílico.

n.1) Vitaminas del complejo B, Glicerofosfatos, Ex actos blandos, Cafeína.

Ñ) VITAMINAS MINERALES Y NUTRIENTES:

Los preparados líquidos para uso oral deberán estar exentos de alcohol.

11.1) Complementos dietéticos:

11.1) Lecitina de soya hasta 1200 mg por cápsula.

fi.1.2) Suplementos nutricionales a base de proteínas, carbohidratos, grasas, vitaminas y minerales hasta 50% del RDA por unidad posológica, en base láctea o no, para ser consumido por personas sin requerimientos nutricionales o terapéuticos especiales.

fi.1.3) Vitamina C sola hasta 500 mg por tableta o 500 mg por 5 mL de jarabe o 100 mg por mL en gotas.

fi.1.4) Vitaminas solas o multivitaminicos con o sin minerales que no excedan 150% del requerimiento diario aceptado (RDA).

O) ENVOLTORIOS O SOBRES CON:

Azufre.

Bicarbonato de sodio.

Citrato de magnesio.

0.4) Crémor.

Flores de azufre.

Flores de tilo.

0.7) Hojas de sen.

Licopodio.

Óxido de zinc.

Talco simple.

P) PRODUCTOS AUXILIARES PARA DEJAR DE FUMAR

p.1) Nicotina hasta 14 mg/parche.

p.2) Nicotina 2% en tabletas masticables.

1 Q) PRODUCTOS NATURALES MEDICINALES

q.1) Todos los productos naturales medicinales, salvo los que expresamente el Ministerio de Salud exceptúe de esta clasificación.