

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

**TEMA: EVALUACIÓN TÉCNICA DE CONDICIÓN DE VENTA OTS
Y MONOGRAFÍAS**

**LIC. HEIDI M. CHAVARRÍA G.
MGTRA. KAREN M. GAITÁN A.**

26 DE JUNIO DE 2020.

DEFINICIÓN

Mediante Resolución No. 061 de 15 de junio de 2002, se resuelve adoptar las siglas O.T.S. (Opciones de Tratamiento Sintomáticos), para denominar los productos de venta popular, de venta sin receta médica o frase similar.



La Ley No. 1 de 10 de enero de 2001, en su artículo 3, acápite 49, define **medicamentos de venta popular** como:

Producto farmacéutico cuya venta no requiere presentación de una receta médica. Pueden existir diferentes categorías para estos medicamentos, así el lugar de venta puede estar limitado a las farmacias o establecimientos comerciales generales, según lo establezca la Autoridad de Salud.

Categorías de los productos clasificados como OTS

- Venta Sin Prescripción Médica: son aquellos medicamentos que sólo pueden ser ***dispensados*** en farmacias y botiquines de pueblo.
- Venta Popular: son aquellos medicamentos que pueden ser ***comercializados*** en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos.

¿Qué medicamentos aplican para OTS?

La clasificación OTS aplica para productos que sean de ***administración oral*** o de ***aplicación tópica*** a través de la piel o mucosas.

NO APLICA PARA PRODUCTOS QUE SE ADMINISTREN POR VÍA PARENTERAL.



¿Quién clasifica como producto de Venta Popular?

El Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, en su artículo 564, lista las características con las que deberán cumplir los medicamentos y productos farmacéuticos que desean ser clasificados como OTS.

¿Qué información debe reunir el etiquetado de OTS?

Información General

- La establecida para Registro Sanitario, en cuanto a etiquetado y empaque.

Información Específica

- **Usos:** listar que síntomas o padecimiento pueden ser tratado con el medicamento.
- **Indicaciones:** detallar cuánto medicamento administrar, cómo administrarlo, con que frecuencia y por cuanto tiempo.

- Indicar la dosis máxima que puede ser administrada en un periodo de 24 horas (por día).
- **Información de seguridad:** detallar Precauciones, Contraindicaciones, Reacciones Adversas e Interacciones, de acuerdo al principio activo o asociación de principios activos.
- Si el medicamento tiene restricciones de uso por edad indicar la misma (No usar en menores de _____ años).
- **Advertencias:** cuando no usar el medicamento, en que condiciones consultar previamente al médico y cuando dejar de tomar o administrar el mismo. Por ejemplo:

- Embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.
- Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen nuevos síntomas.
- En caso de ingerir o administrar más de lo recomendado.
- O específicamente en medicamentos de uso pediátrico, que se debe colocar la siguiente frase: ***“Este medicamento produce un alivio temporal de los síntomas. Si no se obtiene dicha mejoría después de 48 horas consulte a su médico”.***

- Podrán ser utilizados símbolos o señales gráficas que proporcionen la información en el etiquetado, y que ayuden a una mejor comprensión de la misma.



Fotosensibilidad
Ver prospecto



Aspectos a considerar en OTS

- Colocar la dosis tanto por peso como por edad.
- Incluir en los medicamentos goteros, cucharas, copitas dosificadoras u otras formas de dosificación que permitan la correcta administración del medicamento, y se ajusten a las dosis declaradas en el etiquetado y/o inserto.
- Señalar claramente la forma de preparación para los medicamentos que lo ameriten, como por ejemplo sales de rehidratación oral.



INGREDIENTE ACTIVO

Las partes del medicamento que lo hacen funcionar.

USOS

Describe los síntomas que el medicamento trata.

INDICACIONES

Indica la cantidad o la dosis del medicamento, cómo tomarlo y cuánto debes tomar en un día.

INGREDIENTES INACTIVOS

Ingredientes que no se utilizan para tratar tus síntomas (por ej. conservantes, sabores).

Información de un medicamento

Ingredientes activos

Usos

Advertencias

Indicaciones

Información adicional

Ingredientes inactivos

¿Tienes alguna consulta o comentario?

ADVERTENCIAS

Información de seguridad que incluye efectos secundarios, las preguntas que debes hacer a un médico antes de tomar medicamentos y qué medicamentos debes evitar usar simultáneamente. También puede encontrar el número de teléfono del Centro de control toxicológico aquí.

MÁS INFORMACIÓN

Cómo almacenar el medicamento.

CONSULTAS Y COMENTARIOS

Llama a la compañía si tienes dudas sobre un medicamento en particular.

DATO IMPORTANTE

La información en el etiquetado, empaque y/o inserto de un medicamento OTS debe estar detallada, de forma clara, precisa y en lenguaje de fácil entendimiento para la población en general.



La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, podrá solicitar cualquier otra información que considere necesaria en el etiquetado, empaque y/o envase de medicamentos OTS.

Decreto Ejecutivo No. 325 de 23 de junio de 2009

Permite la clasificación OTS a los productos que cuenten con la categoría de venta popular y/o OTS (en otros lugares OTC) en países de alto estándar de calidad y que tengan aprobación de las siguientes Agencias Regulatorias de Medicamentos:

- EMEA
- FDA

Cambio en la Condición de Venta

Requisitos:

1. Presentar solicitud formal.
2. Copia de la fórmula cuali-cuantitativa completa.
3. Etiquetas primarias, secundarias e insertos (si fuera el caso), de cada una de las presentaciones comerciales disponibles y aprobadas para el producto; las cuales deberán cumplir con todo lo reglamentado para OTS.



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

22/06/2020

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Seguimiento de Trámite



Solicitudes de
Registros Sanitarios de
Medicamentos y
Productos Similares



Solicitudes de
Registros Sanitarios de
Cosméticos y
Productos Similares



Registros
Sanitarios para
Medicamentos y
Productos
Similares



Registros
Sanitarios para
Cosméticos y
Productos
Similares



Registros Sanitarios
antes del 16 de
octubre de 2016



Certificados de
Intercambiabilidad



Medicamentos de Venta
Popular



Realizar Pagos



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

EVALUACIÓN TÉCNICA DE MONOGRAFÍAS

Ley No. 1 del 10 de enero de 2001

- En su artículo 25 numeral 8 se solicita la monografía para registrar un producto.
- Título V de la información y Publicidad. Capítulo I.
ARTÍCULO 144: **Obligación de informar al consumidor.** Es obligación del fabricante de proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de sus consumidores.

PRIMERAS GUÍAS DE ESTRUCTURA PARA LA MONOGRAFÍA


Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO-17/DNFD

"Por medio del cual se implementa nuevas disposiciones para la presentación de monografías para la solicitud de registro, renovación y modificación de medicamentos y otros Productos para la salud humano"

Según consta en el decreto 178 de 12 de julio de 2001. Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. En el Artículo 14 (Monografía del Producto). "La solicitud de registro sanitario se acompañará de información sobre los esquemas de dosificación recomendados según paciente y patología, la acción farmacológica, las indicaciones y contraindicaciones, interacciones, su toxicidad, posibles reacciones adversas y precauciones para su uso."

Con la finalidad de unificar criterios de Registro Sanitario la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en cuanto a las solicitudes, Renovación y Modificación, recomienda lo siguiente:

Las Fichas Técnicas presentadas tendrán la siguiente estructuración de la información:

1. Nombre del medicamento
2. Composición cualitativa y cuantitativa
3. Forma farmacéutica
4. Datos clínicos
 - a. Indicaciones terapéuticas
 - b. Posología y forma de administración
 - c. Contraindicaciones
 - d. Advertencias y precauciones especiales de empleo
 - e. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
 - f. Embarazo y lactancia.
 - g. Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria (cuando aplique)
 - h. Reacciones adversas
 - i. Sobredosificación.
5. Propiedades farmacológicas
 - a. Propiedades farmacodinámicas
 - b. Propiedades farmacocinéticas
 - c. Datos preclínicos de seguridad (cuando aplique)
6. Datos farmacéuticos
 - a. Lista de excipientes,
 - b. Incompatibilidades,
 - c. Período de validez,
 - d. Precauciones especiales de conservación.
 - e. Naturaleza y contenido del envase.
7. Fecha de revisión del texto y versión del documento
8. Referencias Bibliográficas

Por lo tanto, los Laboratorios fabricantes se podrán acoger a las Fichas Técnicas de Referencia proveniente de los siguientes Países de alto estándar como:

APARTADO POSTAL 06812; ZONA POSTAL 0816, PANAMÁ

"SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUITAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

teléfonos: (507) 512-9162; fax: 512-9196 - correo electrónico: direccionfd@minsa.gob.pa

- Decreto Ejecutivo No. 95 del 14 de mayo 2019, Capítulo II Procesos para la obtención del Registro Sanitario, Sección I **Requisitos Básicos** en su artículo 9, en su numeral 17 incluye a la monografía con un requisito fundamental para el registro sanitario de un producto.

Artículo 17:

- Denominación común o genérica internacionalmente acetada y concentración del medicamento.
- Forma farmacéutica.
- Estructura, nombre químico del principio activo o en su defecto adjuntar la ficha técnica que declare esta información.
- Farmacología clínica.
- Indicaciones.

- Contraindicaciones.
- Precauciones y advertencias.
- Interacciones.
- Efectos adversos.
- Dosis y administración.
- Recomendación en caso de sobredosificación según el perfil toxicológico.
- Abuso y adicción.
- Fecha de revisión de la monografía.
- Lista de referencias bibliográficas completas.

- Categoría farmacéutica según Clasificación Anatómica Terapéutica (ATC), en el subgrupo farmacológico versión actualizada.
- Forma de preparación.
- Embarazo y lactancia.

Artículo 19:

- Deben incluir las referencias a los excipientes, que sean publicadas en el anexo a la directriz de la Comisión Europea.
- Para productos que requieran intercambiabilidad el inserto es obligatorio.
- A la información publicada en las notas de Farmacovigilancia, se deberá incluir la información indicada.

Agencias Reguladoras de Referencia



An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte
Health Products Regulatory Authority

My HPRA: [Login](#)

[Register](#)



[ABOUT US](#) [MEDICINES](#) [VETERINARY](#) [MEDICAL DEVICES](#) [BLOOD, TISSUES, ORGANS](#) [COSMETICS](#) [CONTROLLED SUBSTANCES](#)

COVID-19 (Coronavirus)

The COVID-19 section of our website includes regulatory updates and advice as well as links to HPRA contact details. For up-to-date health advice, visit www.hse.ie.



Find a medicine

[Medicines](#)

[Veterinary Medicines](#)

[Generics](#)



[View all Medicines](#)

[Advanced Search](#)

I want to:



[Report an issue](#)



[Get fees info](#)



[See guides & forms](#)



[Contact the HPRA](#)

Latest updates

[All updates](#)

[Safety notices](#)



Recruitment

[Medicines >](#)

[Scientific Officer, Regulatory & Policy - Medical Devices](#)

25.06.2020

The HPRA for:

[Patients & Public](#)



[Healthcare Professionals](#)



ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

Busca por medicamento, principio activo, código nacional o número de registro



Buscador para profesionales sanitarios >>



14.494

Medicamentos *

* Datos de medicamentos autorizados

2.496

Principios activos *

** Datos para presentaciones de medicamentos

32.652

Presentaciones **

331

Biosimilares **

Ver listado

185

Huérfanos **

Ver listado

ÚLTIMOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Ver más

JORVEZA 0,5 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES
Dr. Falk Pharma GmbH

Fecha: 19/06/2020

ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES

Ver más

XELODA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA
Roche Registration Limited



PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Ver más

AREMIS 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 30 comprimidos
Código nacional: 801845

Fecha inicio: 24/06/2020

NOTAS DE SEGURIDAD

Errores en la reconstitución y administración de los medicamentos con leuporelina de liberación prolongada para el tratamiento del cáncer de próstata

Más información: MUE/15/0000

ema.europa.eu/en/medicines

Official website of the European Union How do you know? ▾



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Medicines

Human regulatory ▾

Veterinary regulatory ▾

Committees ▾

News & events ▾

Partners & networks ▾

About us ▾

Medicines

Search

Download

What we publish and when

Medicines under evaluation

National registers

Medicines for use outside the EU



Search

For help on how to get the results you want, see our [search tips](#).

Categories

- ☐ Human (8213)
- ☐ Veterinary (1194)
- ☐ Herbal (196)

Medicine name

Active substance / international non-proprietary name (INN) / common name

Medicine

☐ European public

9484 results

Sort by Medicine name



Human medicine European public assessment report (EPAR): Abasaglar (previously Abasria)

Insulin glargine, Diabetes Mellitus

Date of authorisation: 09/09/2014, , Revision: 8, Authorised, Last updated: 17/03/2020

Human medicine European public assessment report (EPAR): Abilify

Aripiprazole, Schizophrenia, Bipolar Disorder

Date of authorisation: 04/06/2004, Revision: 46, Authorised, Last updated: 14/05/2020

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Abilify, aripiprazole

Decision type: PM: decision on the application for modification of an agreed PIP

Therapeutic area: Psychiatry

FOOD DRUG ADMINISTRATION

ts/cder/daf/index.cfm



U.S. Department of Health and Human Services



**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

Follow FDA | En Español

Search FDA



Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Home > Drug Databases > Drugs@FDA

Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

f SHARE

TWEET

in LINKEDIN

PIN IT

EMAIL

PRINT

Download Drugs@FDA Express for free



Search by Drug Name, Active Ingredient, or Application Number*

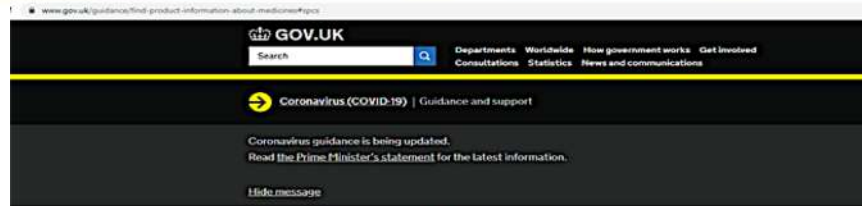
Enter at least 3 characters

Search

Clear



Nueva Zelanda, Canada, Reino Unido



Home > Health and social care > Medicines, medical devices > Pharmacy

Guidance Find product information about medicines

Search for information about medicines including patient information leaflets (PILs), details on how the medicine can be used (SmPCs) and scientific reports (PARs).

Published 19 December 2019
From: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

Contents
— SPCs
— PILs

Related content
Drugs and pharmaceuticals electronic



MENU

Home > Drugs & Health Products > Drug Products > Drug Product Database > Drug Product Database online query

Drug Product Database online query

From Health Canada

Due to the fact that the information originated with an organization that is not subject to the Official Languages Act, the document may only appear in the language in which it was written. Translations of the document are the responsibility of the sponsor involved.

Search criteria

You may search by either a) drug identification number (DIN), b) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) code, or c) by company or one or more of the various other product characteristics listed. When typing inside fields, do not include punctuation marks such as hyphens, commas, colons, brackets and wildcard characters (%).

To select multiple criteria from a list, press the CTRL key (use the Command key on a Mac) and click on the criteria.

Search by drug identification number

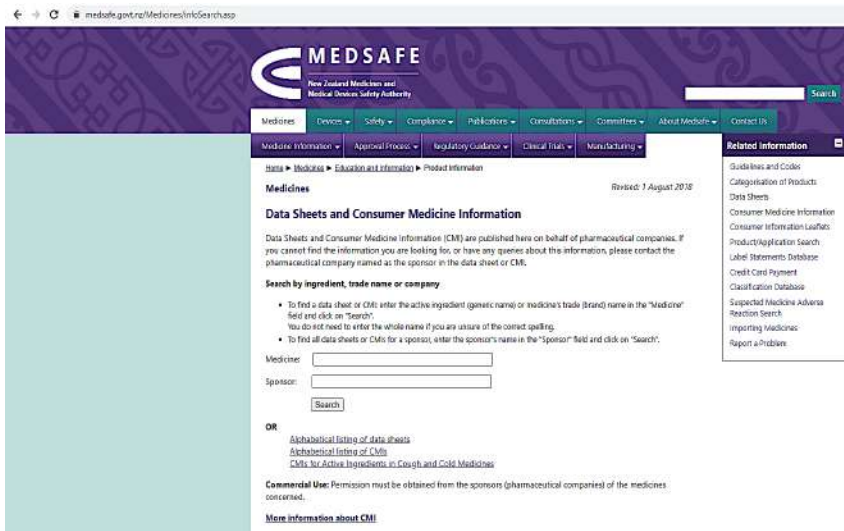
Drug Identification number (DIN):

Search by Anatomical Therapeutic Chemical

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC):

Search by other criteria

Status:
Approved



Medicines

Data Sheets and Consumer Medicine Information

Data Sheets and Consumer Medicine Information (CMI) are published here on behalf of pharmaceutical companies. If you cannot find the information you are looking for, or have any queries about this information, please contact the pharmaceutical company named as the sponsor in the data sheet or CMI.

Search by ingredient, trade name or company.

- To find a data sheet or CMI: enter the active ingredient (generic name) or medicine's trade (brand) name in the "Medicine" field and click on "Search". You do not need to enter the whole name if you are unsure of the correct spelling.
- To find all data sheets or CMIs for a sponsor, enter the sponsor's name in the "Sponsor" field and click on "Search".

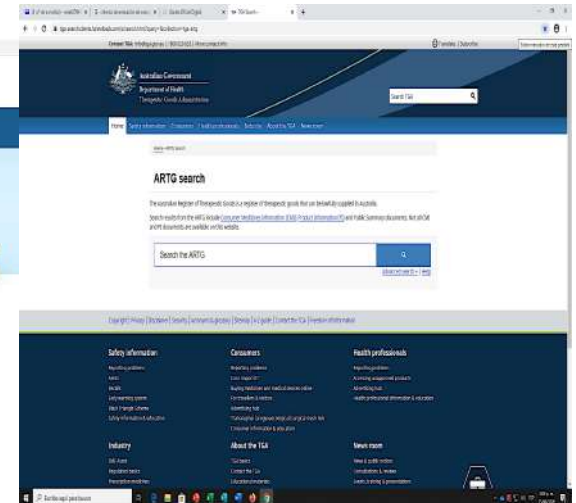
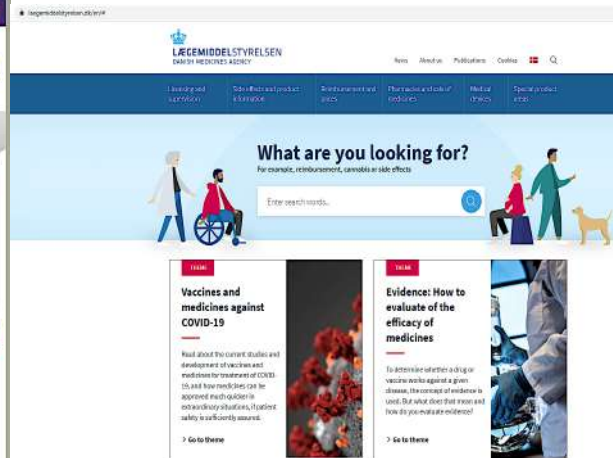
Medicine:
Sponsor:

OR

[Alphabetical listing of data sheets](#)
[Alphabetical listing of CMIs](#)
[CMIs for Active Ingredients in Cough and Cold Medicines](#)

Commercial Use: Permission must be obtained from the sponsor (pharmaceutical company) of the medicines concerned.

[More information about CMI](#)



Australia, Dinamarca, Francia

AGENCIAS REGULADORAS DE ALTO ESTÁNDAR

- JAPÓN
- SUIZA
- SUECIA
- ISLANDIA
- NORUEGA
- FINLANDIA
- BÉLGICA
- AUSTRIA
- ALEMANIA
- HOLANDA
- IRLANDA
- ITALIA
- CECMED
- ANVISA

INSERTOS

Son el resumen de el contenido de la monografía, de una manera clara que el paciente pueda comprender el contenido de la misma.

El inserto debe proveer por lo menos la siguiente información:

Indicaciones, Posología, Advertencias y precauciones, Reacciones adversas, Interacciones.

Manejo de reconstitución, y descarte del medicamento de ser necesario.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

