

CAPITULO XIII

DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SUSCEPTIBLES DE VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

- 1) Solo podrán considerarse bajo este régimen de dispensación aquellos productos farmacéuticos que:
 - a) Estén constituidos preferiblemente por un (1) solo principio activo o por asociaciones de larga y reconocida trayectoria terapéutica.
 - b) Hayan sido comercializados en forma ininterrumpida en el país por un mínimo de cinco (5) años.
Queda a criterio de la Junta Revisora la modificación de este lapso.
 - c) Posean un amplio índice terapéutico: el producto debe tener una efectividad comprobada con efectos adversos mínimos o de poca significación clínica (balance beneficio/riesgo).
 - d) Posean vigencia terapéutica.
 - e) Su rango posológico sea amplio y susceptible de ser adaptado en función de la edad y peso del paciente.
 - f) No desarrollen taquifilaxia y/o dependencia.
 - g) Estén destinados al tratamiento sintomático de procesos o entidades clínicas bien definidas y de uso justificado.
 - h) Sean de administración oral o de aplicación tópica (piel o mucosas). En estos últimos casos, ha de comprobarse ausencia de absorción.
 - i) La administración accidental o intencional de dosis elevadas, no represente un peligro grave e inminente para el paciente.
 - j) Sean estable a temperatura ambiente y a la luz, por el periodo de validez propuesto y los productos de degradación no sean tóxicos.
 - k) Estén indicados en cuadro clínico banal, transitorio en el que preferiblemente prevalece un solo síntoma, el cual ha de ser fácilmente identificable y no ponga en peligro la vida del paciente.
- 2) En los tratamientos de síntomas cíclicos, síntomas propios del embarazo o en el periodo de la lactancia, manifestaciones de enfermedades propias de la infancia y/o del anciano; la decisión dependerá del balance riesgo/beneficio individual de cada principio activo.

3) Textos de etiqueta y empaque.

Ver Normas de etiquetas y empaques correspondientes a los productos de Venta Sin Prescripción Facultativa, Capítulo VIII.

4) Promoción y Publicidad.

Ver Normas correspondientes a los productos Sin Prescripción Facultativa, Capítulo VI.

5) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá cambiar el régimen de Venta Sin Prescripción Facultativa otorgado a un producto, si durante el proceso de comercialización se comprueba que dicho producto sufrió cambios sustanciales en las condiciones que definieron su régimen de Venta.

6) La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos podrá cambiar el régimen de Venta Con Prescripción Facultativa otorgado inicialmente a un producto, cuando el interesado demuestre que en el transcurso de su proceso de comercialización, reúne todos los requisitos exigidos en esta Norma.