

NTS N° 122 -Minsa/DIGEMID-V.01
NORMA TÉCNICA DE SALUD PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS

I. FINALIDAD

Contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas y en las farmacias de los establecimientos de salud.

II. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Establecer los criterios técnicos que garanticen la correcta elaboración de los preparados farmacéuticos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1 Establecer los criterios técnicos para el funcionamiento, organización y evaluación de las áreas destinadas a la elaboración de los preparados farmacéuticos en las oficinas farmacéuticas especializadas y en las farmacias de los establecimientos de salud.

2.2.2 Regular la correcta manipulación de las materias primas y materiales de empaque en la elaboración de los preparados farmacéuticos.

2.2.3 Contribuir con el acceso a preparados farmacéuticos en concentración y forma farmacéutica de acuerdo a la prescripción y necesidades específicas del paciente.



III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación para:

- a) Las oficinas farmacéuticas especializadas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.
- b) Las farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social del Perú - EsSALUD, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.

IV. BASE LEGAL

- 4.1 Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- 4.2 Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

- 4.3 Decreto Supremo N° 016-2011-SA, que aprobó el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus modificatorias.
- 4.4 Decreto Supremo N° 014-2011-SA, que aprobó el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos y sus modificatorias.
- 4.5 Decreto Supremo N° 007-2016-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- 4.6 Decreto Supremo N° 023-2001-SA, que aprobó el Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.
- 4.7 Resolución Ministerial N° 753-2004/MINSA, que aprobó la NT N° 020-MINSA/DGSP-V.01: Norma Técnica de Prevención y Control de Infecciones Intrahospitalarias.
- 4.8 Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que aprobó la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V.03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

Para fines de la presente Norma Técnica de Salud, se considerarán las siguientes definiciones:

1. **Acondicionamiento o empaque:** Todas las operaciones a las que tiene que ser sometido un producto que ya se encuentra en su envase inmediato o primario, para que se convierta en un producto terminado.
2. **Control de calidad de preparados farmacéuticos:** Proceso relacionado con el cumplimiento de las diferentes condiciones que esta Norma Técnica de Salud dispone para garantizar la calidad del preparado farmacéutico, tales como el muestreo y cumplimiento de especificaciones, así como también los procedimientos de organización, documentación y liberación, usando métodos oficiales u otros estandarizados por el profesional farmacéutico a cargo, que deben ser ejecutados por personal capacitado y con experiencia.
3. **Desinfectante:** Son agentes antimicrobianos capaces de eliminar los microorganismos patógenos (infecciosos) de un material. Pueden presentar efectos tóxicos sobre tejidos vivos, por lo que suelen emplear sólo sobre materiales inertes.
4. **Dispensación de preparados farmacéuticos:** Es el acto profesional farmacéutico de proporcionar las fórmulas magistrales y preparados oficinales en atención a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, con la debida información y orientación para el paciente o usuario sobre su adecuado uso, reacciones adversas, interacciones medicamentosas y las condiciones de conservación del producto.
5. **Envasado:** Operaciones de llenado a las que tiene que ser sometido un producto para estar en su envase primario.
6. **Envase inmediato o primario:** Envase dentro del cual se coloca directamente el producto en la forma farmacéutica o cosmética terminada.
7. **Establecimiento farmacéutico:** Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación,



almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y que deben contar con la autorización sanitaria de funcionamiento.

8. **Excipiente:** Sustancia que a las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, carece de actividad farmacológica. Ello no excluye la posibilidad de que determinados excipientes puedan causar reacciones alérgicas o efectos indeseables. Los excipientes se emplean a fin de dotar a la forma farmacéutica de características que aseguren la estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración de uno o más principios activos.
9. **Farmacia de los establecimientos de salud:** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud, incluye entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Instituto de Gestión de Servicios de Salud, EsSalud, las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú.
10. **Fecha de elaboración:** Fecha de preparación de la fórmula magistral o preparado oficial bajo una forma farmacéutica determinada y acondicionamiento siguiendo las normas de correcta elaboración.
11. **Fecha de expiración o vencimiento:** Es el dato señalado en el rotulado de los envases mediano e inmediato del producto que indica el mes y el año calendario más allá del cual no se garantiza que el producto conserve su estabilidad y eficacia.
12. **Ficha técnica de preparados farmacéuticos:** Información técnica del preparado farmacéutico dirigida al profesional de la salud que contiene información necesaria e importante que permita la elaboración y uso adecuado del mismo, minimizando los riesgos asociados al uso del preparado farmacéutico.
13. **Fórmula magistral:** Preparado farmacéutico destinado a un paciente individualizado, elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en cumplimiento expreso a una prescripción facultativa detallada de el o los ingredientes activos que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
14. **Insumo:** Todas aquellas materias primas o componentes, materiales de envase primario y secundario usados en la manufactura de un producto.
15. **Manipulación:** Conjunto de operaciones fármaco técnicas, con la finalidad de elaborar fórmulas magistrales y preparados oficiales para uso humano.
16. **Materia prima para preparados farmacéuticos:** Cualquier sustancia activa o inactiva de calidad definida, usada en la producción de un preparado farmacéutico, excluyendo los materiales de envase primario y secundario.
17. **Material de empaque:** Cualquier elemento, incluyendo los impresos, empleado en el acondicionamiento de un producto, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de empaque se consideran primario cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto y secundarios cuando no lo están.
18. **Oficina farmacéutica:** Establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad o administración de un profesional Químico Farmacéutico en el que se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y tecnología controlada) o productos sanitarios, o se realizan preparados farmacéuticos.



R. ESPINOZA C.

19. **Oficina farmacéutica especializada:** Es el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto.
20. **Preparado farmacéutico:** Son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, en una oficina farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensados en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud.
21. **Preparado oficial:** Preparado farmacéutico elaborado por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección, de conformidad a las farmacopeas de referencia o compendios oficiales aprobados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) y dispensados en la farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud a un pacientes en particular, lo que no podrá ser comercializado a mayor escala.
22. **Prescripción:** Acto profesional que resulta de un proceso lógico-deductivo mediante el cual un profesional prescriptor autorizado, a partir del conocimiento adquirido, los síntomas presentados por el paciente y el examen físico realizado, concluye en una orientación diagnóstica y toma una decisión terapéutica. Esta decisión implica indicaciones farmacológicas y/o no farmacológicas que son plasmadas en una receta médica.
23. **Producto terminado:** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de elaboración incluyendo su envasado y rotulado.
24. **Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia:** Unidad básica de la oferta farmacéutica en un establecimiento de salud, constituida por el conjunto de recursos humanos, físicos y tecnológicos, organizados para desarrollar funciones homogéneas y producir determinados servicios en relación a la gestión y dispensación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada) y productos sanitarios, farmacotecnia y farmacia clínica; servicios que deben ser brindados en relación a la complejidad del establecimiento de salud.
25. **Validación:** Acción que demuestra, en forma documentada, que un proceso, equipo, material, actividad o sistema conduce a los resultados previstos.



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 De la implementación

- 6.1.1 Para las operaciones de elaboración, acondicionamiento, rotulado, control y registro de preparados farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico debe contar con un área exclusiva, así como con los equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios, según lo establecido en los Anexos N°s 1 y 2 de la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.1.2 Las materias primas, excipientes y material de empaque a utilizar en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben cumplir con las especificaciones técnicas correspondientes.

6.1.3 Todo el personal que participe en la elaboración de preparados farmacéuticos, debe tener la calificación y experiencia necesaria que exigen las diferentes operaciones de elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficinales.

6.2 De la prescripción

6.2.1 La prescripción de fórmulas magistrales, y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica, debe realizarse en una receta.

6.2.2 La prescripción de fórmulas magistrales que contienen sustancias estupefacientes debe cumplir con las condiciones particulares que determina el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos u Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria o el que haga sus veces.

6.3 De la recepción para preparado farmacéutico y validación farmacéutica de la receta

6.3.1 La receta de preparados farmacéuticos debe ser presentada en la oficina farmacéutica especializada o en la farmacia del establecimiento de salud para su elaboración por el profesional Químico Farmacéutico responsable, la misma que debe sujetarse a lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.

6.3.2 La elaboración de fórmulas magistrales y de aquellos preparados oficinales que requieran receta médica, debe ajustarse a lo consignado en la receta. La receta debe consignar la información con letra clara y legible, a fin de evitar errores de comprensión.

6.3.3 El profesional químico farmacéutico debe verificar que la receta de preparados farmacéuticos consigne como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre y número de colegiatura del profesional que la prescribe, así como nombre y dirección del establecimiento de salud. Dichos datos deben figurar en forma impresa o sellada;
- b) Nombre, apellido y edad del paciente;
- c) Nombre del preparado farmacéutico objeto de la prescripción si lo tuviera, o el detalle de las sustancias medicinales que incluye;
- d) Concentración y forma farmacéutica;
- e) Posología, indicando la dosis por día, así como la duración del tratamiento;
- f) Lugar, fecha de expedición y vigencia de la receta; y,
- g) Firma del prescriptor que la prescribe.

6.3.4 En el caso de recetas de fórmulas magistrales que contengan sustancias estupefacientes, estas se deben ajustar a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos y Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria o el que haga sus veces.



6.4 Del análisis e interpretación farmacéutica de la prescripción

- 6.4.1 El análisis e interpretación farmacéutica de la prescripción es responsabilidad del profesional químico farmacéutico y consiste en la lectura de la prescripción, correcta interpretación de las abreviaturas utilizadas por los prescriptores, cálculo correcto de la dosis y la cantidad de entrega del producto, así como la identificación de las posibles interacciones e incompatibilidades farmacéuticas entre los componentes del preparado.
- 6.4.2 Si existen dudas sobre la prescripción, éstas deben ser resueltas por el profesional químico farmacéutico a través de una interconsulta con el prescriptor. Toda modificación de la prescripción se debe realizar con autorización del prescriptor, la misma que debe ser registrada en el libro de recetas.
- 6.4.3 Toda prescripción antes de su elaboración, debe contar con la firma y sello del profesional químico farmacéutico responsable.

6.5 De las materias primas y material de acondicionamiento

- 6.5.1 El profesional químico farmacéutico es responsable de la recepción, cuarentena, etiquetado, origen y controles de calidad, manipulación, almacenamiento y conservación de las materias primas y material de acondicionamiento.
- 6.5.2 Las materias primas, utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos, deben ser sustancias de acción e indicación conocidas y, el profesional químico farmacéutico responsable debe confirmar que las mismas han sido fabricadas y manipuladas siguiendo las normas de correcta fabricación que respalden las especificaciones técnicas establecidas. El agua, una de las materias primas más importantes en la elaboración de preparados farmacéuticos, debe satisfacer las exigencias establecidas en las farmacopeas.
- 6.5.3 Al momento de la recepción de las materias primas debe verificar la integridad, el aspecto y el etiquetado de los envases. Las materias primas consideradas aceptables, deben ser registradas y puestas en cuarentena hasta su conformidad definitiva o rechazo.
- 6.5.4 Las materias primas en cuarentena y las materias primas aceptadas o rechazadas deben ser adecuadamente almacenadas, a fin de evitar toda posibilidad de confusión entre las mismas.
- 6.5.5 A las materias primas aceptadas se les debe dar un número de registro interno, número que debe incluirse en la etiqueta y documentación que acompaña a la materia prima.
- 6.5.6 Las materias primas rechazadas deben ser devueltas al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad en el menor tiempo posible. Cualquiera que sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por el director técnico del establecimiento farmacéutico previo a su ejecución y debe ser registrada adecuadamente. Además, el director técnico debe informar, respecto de las materias primas rechazadas, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD): Direcciones de Saludo la que haga sus veces; o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos,



Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.

- 6.5.7 Los controles de conformidad de las materias primas utilizadas en la elaboración de preparados farmacéuticos dependen del origen y los controles realizados por el fabricante. Es necesario contar como respaldo, con una copia del certificado del control de calidad de la materia prima.
- 6.5.8 Los envases que contengan materia prima para los preparados farmacéuticos deben mantener el rótulo original de procedencia, que incluya el nombre de la sustancia, concentración, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, lote y nombre del proveedor, debiendo almacenarse cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- 6.5.9 El etiquetado de las materias primas debe ser perfectamente legible y preciso y debe incluir como mínimo la siguiente información:
- a) Nombre de la materia prima, expresado en su Denominación Común Internacional;
 - b) Número de registro interno, que indica que la materia prima ha sido controlada y aceptada, el mismo que permitirá identificar en su registro, el origen y la calidad de la materia prima;
 - c) Fecha de caducidad o, en su defecto, fecha del próximo control analítico;
 - d) Condiciones especiales de almacenamiento;
 - e) Cantidad y pureza.
- 6.5.10 El registro de las materias primas debe estar actualizado y recoger como mínimo los datos considerados en el Anexo N° 3 de la presente Norma Técnica de Salud.



6.6 Del proceso de elaboración

6.6.1 Limpieza del área

- 6.6.1.1 Es obligatoria la limpieza de las áreas en forma completa y con la frecuencia definida por un procedimiento operativo establecido por cada establecimiento farmacéutico.
- 6.6.1.2 Los desinfectantes a utilizar deben tener un amplio espectro de actividad y una acción rápida e irreversible, presentando la máxima estabilidad posible frente a ciertos agentes físicos, no debiendo deteriorar los objetos que se han de desinfectar ni tener un umbral olfativo alto ni especialmente molesto. En el caso de las farmacias de los establecimientos de salud, se debe cumplir con los criterios técnicos establecidos por el Comité de Control de Infecciones Intrahospitalarias del establecimiento o su equivalente.
- 6.6.1.3 Los desinfectantes a utilizar, comprendidos en el Anexo N° 4 de la presente Norma Técnica de Salud, deben ser de más de un tipo, alternándolos regularmente. Se debe realizar en el área controles microbiológicos periódicos a fin de detectar cepas de microorganismos resistentes.

6.6.1.4 El personal responsable de la limpieza de las áreas debe ser entrenado de acuerdo a lo dispuesto en el procedimiento operativo que establezca cada establecimiento farmacéutico, conforme a lo señalado en el apartado 6.6.1.1 de la presente Norma Técnica de Salud.

6.6.2 Higiene del personal

6.6.2.1 El procedimiento para una correcta higiene del personal debe ser elaborado y escrito por el profesional químico farmacéutico responsable del servicio de preparados farmacéuticos, el mismo que debe incluir la separación temporal de las personas con afecciones o lesiones de piel, o que sufran enfermedades transmisibles.

6.6.2.2 Dentro del área de preparados farmacéuticos está prohibido comer, fumar y mascar chicle, así como realizar prácticas antihigiénicas o susceptibles de contaminar el área. No está permitido el uso de productos cosméticos u objetos que estén en contacto con la piel o mucosas.

6.6.2.3 El personal que participa en el proceso de elaboración de preparados farmacéuticos debe recibir adiestramiento en prácticas de higiene personal, en especial sobre el lavado de manos. Es obligatorio el uso de ropa adecuada en función de los tipos de preparación (batas, gorros, calzado, guantes, mascarillas y otros), manteniendo la limpieza y renovación de la misma siempre que sea necesario.

6.6.3 Desinfección de materiales y mantenimiento de equipos

6.6.3.1 Todos los materiales que ingresen al área de preparados farmacéuticos serán lavados y desinfectados según los procedimientos operativos establecidos, a fin de evitar contaminaciones cruzadas. Los insumos de limpieza y desinfección a utilizar no deben dejar residuos. La limpieza de los materiales debe efectuarse inmediatamente después de su utilización.

6.6.3.2 Los equipos para realizar los preparados farmacéuticos deben contar con las debidas garantías de calidad y ser controlados y calibrados periódicamente para asegurar la exactitud de los datos. Es necesario antes de iniciar cualquier elaboración, la verificación de los aparatos de medida, especialmente de las balanzas.

6.6.3.3 Las operaciones de mantenimiento y limpieza deben realizarse de acuerdo a un procedimiento operativo previamente establecido por cada establecimiento farmacéutico. Se debe contar con el registro de los controles periódicos realizados a materiales y equipos.

6.6.4 Preparación de la mesa de trabajo

La elaboración de los preparados farmacéuticos debe realizarse en una superficie de trabajo de material liso e impermeable, de fácil limpieza y desinfección, inerte a colorantes y sustancias agresivas. La limpieza de la mesa de trabajo debe realizarse antes y después de la elaboración de los preparados farmacéuticos.



6.6.5 Medidas de bioseguridad y salud ocupacional

- 6.6.5.1 Todo el personal que brinda el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos debe someterse a exámenes médicos, por lo menos una vez al año y cuando se requiera, de acuerdo a los riesgos ocupacionales.
- 6.6.5.2 Se debe llevar una ficha de salud ocupacional del personal, la misma que debe incluir, como mínimo, el nombre, edad, sexo, peso, controles médicos, controles de laboratorio, licencias médicas, fechas de inicio y de término de trabajo en el área y horario diario de trabajo.
- 6.6.5.3 Para evitar la contaminación o riesgos para el personal durante las operaciones de preparación se tomarán medidas de bioseguridad, tales como el uso de ropa adecuada en función del tipo de preparación, la utilización de toallas de un solo uso, jabón líquido, entre otros.

6.6.6 Elaboración de los preparados farmacéuticos

- 6.6.6.1 La elaboración de los preparados farmacéuticos debe efectuarse de acuerdo con las técnicas y procedimientos normalizados de trabajo contra la presentación de la receta médica, de conformidad a las farmacopeas de referencia, a los compendios oficiales aprobados o a las fichas técnicas de preparados farmacéuticos estandarizados considerados en el Anexo N° 5 de la presente Norma Técnica de Salud, según corresponda.
- 6.6.6.2 Antes de la elaboración de un preparado farmacéutico deben revisarse los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con su elaboración, a fin de organizar el proceso de manera que se eviten errores, confusiones, omisiones o contaminaciones; prestándose especial atención a los factores que pueden afectar la estabilidad del preparado.
- 6.6.6.3 Los preparados de fórmulas magistrales deben ser elaborados de acuerdo a lo prescrito en la receta; y, no pueden mantenerse en stock, quedando prohibida su elaboración masiva. El stock de preparados oficiales que podrá mantener cada establecimiento farmacéutico, debe estar en directa relación con el volumen de su demanda, quedando prohibida su elaboración masiva. Estos preparados farmacéuticos no requieren de registro sanitario.
- 6.6.6.4 La oficina farmacéutica que dispense un preparado de fórmula magistral puede elaborarla directamente o encargar su elaboración a una oficina farmacéutica especializada. En este caso, la responsabilidad por la preparación de una fórmula magistral es asumida por la farmacia o botica que la dispensa y la oficina farmacéutica especializada a la cual se le encargo su preparación.
- 6.6.6.5 En la elaboración de los preparados de fórmulas magistrales no debe utilizarse como insumo productos terminados o a granel. Los preparados de fórmulas magistrales que contengan sustancias estupefacientes, se sujetan a lo dispuesto en el Reglamento de Estupefacientes, Psicotrópicos u Otras Sustancias Sujetas a Fiscalización Sanitaria o el que haga sus veces.



6.7 Del acondicionamiento

- 6.7.1 El acondicionamiento de los preparados farmacéuticos debe ser realizado por el profesional químico farmacéutico o por personal calificado bajo su supervisión y en el área destinada para este proceso.
- 6.7.2 En los rotulados de los preparados farmacéuticos debe consignarse como mínimo, la siguiente información:
- a) Nombre de la farmacia o botica o farmacia del establecimiento de salud que la preparó y dispensó;
 - b) Nombre del preparado farmacéutico o el número correlativo que corresponda en el libro de recetas;
 - c) Modo de administración;
 - d) Advertencias, especialmente relacionadas al uso;
 - e) Fecha de elaboración;
 - f) Nombre del profesional químico farmacéutico o director técnico del establecimiento farmacéutico que elaboró el preparado farmacéutico o del profesional que lo prescribe;
 - g) Condiciones de almacenamiento que aseguren su estabilidad y conservación; y,
 - h) La leyenda "Manténgase alejado de los niños"; y las leyendas: "Puede causar dependencia", "Uso externo" o "Uso interno", según corresponda; u otras que determine necesarias la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.



6.8 Del control de calidad

- 6.8.1 El control de calidad se aplica a las materias primas, insumos, materiales, ambientes y producto terminado.
- 6.8.2 El control de calidad del preparado farmacéutico debe ser un proceso continuo, debiendo realizarse en cada etapa de la elaboración, principalmente, controles organolépticos. Si se dispone de sistemas analíticos, se debe efectuar controles físico-químicos o microbiológicos.

6.9 Del almacenamiento

- 6.9.1 La materia prima a utilizar en la elaboración de preparados farmacéuticos debe ser almacenada cumpliendo las Buenas Prácticas de Almacenamiento, y sus envases deben cumplir con lo dispuesto en el subnumeral 6.7.2 de la presente Norma Técnica de Salud.
- 6.9.2 Los productos terminados deben ser almacenados en condiciones que garanticen su estabilidad, protegiendo aquellos productos sensibles a la luz y/o temperatura, de acuerdo a sus especificaciones establecidas.

6.10 De la dispensación

Después de la dispensación de una receta de fórmulas magistrales y de preparados oficinales, debe colocarse en ella, el sello del establecimiento farmacéutico, el nombre de la persona que elaboró el preparado farmacéutico y la fecha de elaboración. La receta debe ser copiada en el libro de recetas del establecimiento farmacéutico, en orden correlativo y cronológico.

Los preparados de fórmulas magistrales deben ser dispensados exclusivamente en el establecimiento farmacéutico que recibe la receta.

6.11 De la devolución

6.11.1 En el caso de reacción adversa, suspensión o cambio de tratamiento en los preparados farmacéuticos no utilizados, serán devueltos al establecimiento farmacéutico para su evaluación.

6.11.2 La devolución de los preparados farmacéuticos debe ser registrada en el formato establecido en el Anexo N° 6 de la presente Norma Técnica de Salud, verificándose al momento de la recepción, su estado de conservación y características organolépticas.

6.12 De la eliminación de preparados farmacéuticos y de residuos

6.12.1 Los preparados farmacéuticos expirados, contaminados o alterados deben ser destruidos por el establecimiento farmacéutico bajo la responsabilidad del director técnico, de conformidad al procedimiento aprobado por la ANM. El acto de eliminación debe ser registrado por el químico farmacéutico responsable en el libro de recetas.

6.12.2 En las farmacias de los establecimientos de salud, la eliminación de los preparados farmacéuticos y de los residuos debe efectuarse cumpliendo con lo establecido en el procedimiento aprobado por la ANM.

6.12.3 Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboran preparados farmacéuticos deben contar con un procedimiento operativo de eliminación y disposición final de preparados y residuos.

6.13 De los registros

6.13.1 Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los establecimientos de salud donde se elaboran y dispensan preparados farmacéuticos deben contar con el libro de recetas o con un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.

6.13.2 Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los establecimientos de salud deben anotar en el libro de recetas la elaboración y entrega de los preparados farmacéuticos, a efecto de verificar las existencias y de conocer las actividades relacionadas a la producción, control y dispensación. Los registros deben realizarse de acuerdo con las normas legales vigentes.

6.13.3 Las recetas no atendidas deben ser registradas indicando el motivo de las mismas en el libro de recetas.



6.13.4 Las recetas de los preparados farmacéuticos deben ser copiadas en orden correlativo y cronológico en forma manual en el libro de recetas o a través del registro computarizado. Dichos registros deben mantenerse actualizados y a disposición de los inspectores.

6.13.5 Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los establecimientos de salud donde se elaboran y dispensan preparados farmacéuticos deben contar con un Manual de Procedimientos Operativos para la elaboración de preparados farmacéuticos.

6.14 De la evaluación

La evaluación del proceso de elaboración de preparados farmacéuticos debe realizarse mensualmente por el establecimiento farmacéutico, de acuerdo a los indicadores señalados en el Anexo N° 7 de la presente Norma Técnica de Salud.

VII. RESPONSABILIDADES

- 7.1 El Ministerio de Salud como Autoridad Nacional de Salud (ANS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) como ANM es responsable de la difusión de la presente Norma Técnica de Salud hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica para su aplicación, y de supervisar su cumplimiento.
- 7.2 Las Direcciones Regionales de Salud o quienes hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM) son responsables de la difusión, verificación y el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.3 Las Direcciones de Salud o la que haga sus veces como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas, y el Instituto de Gestión de Servicios de Salud son responsables de la difusión, verificación y el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en sus respectivas jurisdicciones.
- 7.4 Los directores o jefes de los establecimientos de salud públicos o privados, son responsables de adoptar las medidas necesarias para verificar el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud y de garantizar la adecuada elaboración de los preparados farmacéuticos en el establecimiento de salud.
- 7.5 Las oficinas farmacéuticas especializadas y las farmacias de los establecimientos de salud que elaboran preparados farmacéuticos son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.
- 7.6 El director y el jefe del departamento de farmacia del establecimiento de salud o sus equivalentes, son responsables de garantizar la adecuada elaboración de los preparados farmacéuticos en los establecimientos de salud.
- 7.7 El jefe del departamento o servicio de farmacia del establecimiento de salud o su equivalente, es responsable técnico de la implementación, conducción, monitoreo, vigilancia y evaluación del área técnica que brinda el servicio de fórmulas magistrales y preparados oficinales de su institución.



VIII. DISPOSICIONES FINALES

8.1 Queda prohibida:

- 8.1.1 La elaboración de preparados farmacéuticos en tópicos, gimnasios, spa, consultorios profesionales, centros de belleza y cosmiáticos, centros naturistas y otros similares.
- 8.1.2 La comercialización o dispensación de los preparados farmacéuticos en consultorios profesionales y fuera de la farmacia del establecimiento de salud.
- 8.1.3 La elaboración masiva de preparados oficinales.

8.2 El incumplimiento a lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud es sancionado de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.

8.3 El responsable de la Unidad Productora de Servicios de Salud - Farmacia que brinda el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos, debe garantizar la gestión para la disponibilidad oportuna de la materia prima, excipientes y material de acondicionamiento necesarios para la adecuada elaboración de los preparados.

8.4 A fin de lograr un óptimo desempeño de los profesionales y del personal de apoyo que participa en la elaboración de preparados farmacéuticos, debe garantizarse su participación en los programas anuales de capacitación y actualización continua.

8.5 Las disposiciones de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de sus Reglamentos referidos a oficinas farmacéuticas especializadas y farmacias de los establecimientos de salud se aplican sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.



IX. ANEXOS

Anexo N° 1: Recursos mínimos necesarios para la implementación del área técnica que brinda el servicio de elaboración de preparados farmacéuticos.

Anexo N° 2: Flujograma para la atención de preparados farmacéuticos.

Anexo N° 3: Registro de materia prima.

Anexo N° 4: Características de los productos químicos empleados como desinfectantes.

Anexo N° 5: Fichas técnicas de preparados farmacéuticos estandarizados.

Anexo N° 6: Hoja de devolución de preparados farmacéuticos.

Anexo N° 7: Indicadores en la atención de preparados farmacéuticos.

ANEXO N° 1

RECURSOS MÍNIMOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL ÁREA TÉCNICA
DESTINADA AL SERVICIO DE ELABORACIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS

1. AREA FÍSICA

- 1.1 El área de preparados farmacéuticos debe ubicarse en una zona distante a los servicios con gran flujo de personas y alto riesgo de contaminación. Sus instalaciones deben diseñarse, construirse, ubicarse, adaptarse y mantenerse de acuerdo con las operaciones que se realizarán en ellas.
- 1.2 El área de preparados farmacéuticos debe contar con lo siguiente:
- a) Zona de Almacenamiento: Destinado a mantener las existencias de las materias primas y material de empaque mínimo necesario para la elaboración de preparados farmacéuticos; así como del producto terminado; garantizando la correcta conservación de los mismos, según las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).
 - b) Zona de Evaluación Farmacéutica: Lugar en el que se realiza la evaluación, validación y registros correspondientes.
 - c) Zona de lavado y secado de materiales.
 - d) Zona de Pesada: Lugar donde se realiza el pesado de la materia prima; esta área debe contar con una mesa firme que permita mantener la balanza en óptimas condiciones de calibración.
 - e) Zona de producción: Lugar donde se realiza la elaboración y acondicionamiento de preparados farmacéuticos. Las superficies (pisos, paredes, techos) deben ser lisas y sin grietas y permitir una fácil limpieza y desinfección. La zona de preparación debe contar con adecuada protección contra insectos y otros animales.



2. MOBILIARIO, EQUIPAMIENTO Y OTROS RECURSOS

El mobiliario y equipamiento mínimo necesario debe estar conformado por:

EQUIPOS

- 1) Balanza analítica con sensibilidad de 0,1 mg o balanza de precisión con sensibilidad de 100 mg, según necesidad.
- 2) Refrigerador dotado con termómetro de temperatura máxima y mínima.
- 3) Plancha o cocina.

MOBILIARIO

- 4) Mesas, bancos y sillas de trabajo.
- 5) Casillero para vestuario.
- 6) Anaqueles y vitrinas.

OTROS

- 7) Materias primas.
- 8) Material de empaque.
- 9) Material de vidrio: beakers graduados de diferentes volúmenes, pipetas graduadas, baguetas, morteros con pilón, probetas graduadas y embudos de diferente diámetro.
- 10) Morteros de porcelana con pilón.

- 11) Espátulas con hoja de acero inoxidable, de goma y de plástico.
- 12) Termohigrómetro.
- 13) Termómetro graduado 0°C a 110°C.
- 14) Papel de filtro.
- 15) Papel glacine.
- 16) Dispensador de jabón líquido.
- 17) Papel toalla.
- 18) Vestuario de protección individual (mandilón, guantes, mascarilla, gorro)

De manera opcional se podrá contar con:

- 19) Balanza de 1 gramo a 5 kilos.
- 20) Mezclador con agitador helicoidal.
- 21) Baño maría.
- 22) Placas de porcelana
- 23) Recipientes con capacidad mayor de 500 ml.
- 24) Encapsuladora manual.
- 25) Porta pipetas.
- 26) Selladora de bolsas.
- 27) Aire acondicionado.
- 28) Computadora con impresora, o acceso al servicio.
- 29) Alcohólimetro.
- 30) Densímetro (jarabes).
- 31) Escritorio o módulo para computadora.
- 32) Otros que se considere necesario para la adecuada manipulación de los insumos y productos elaborados.

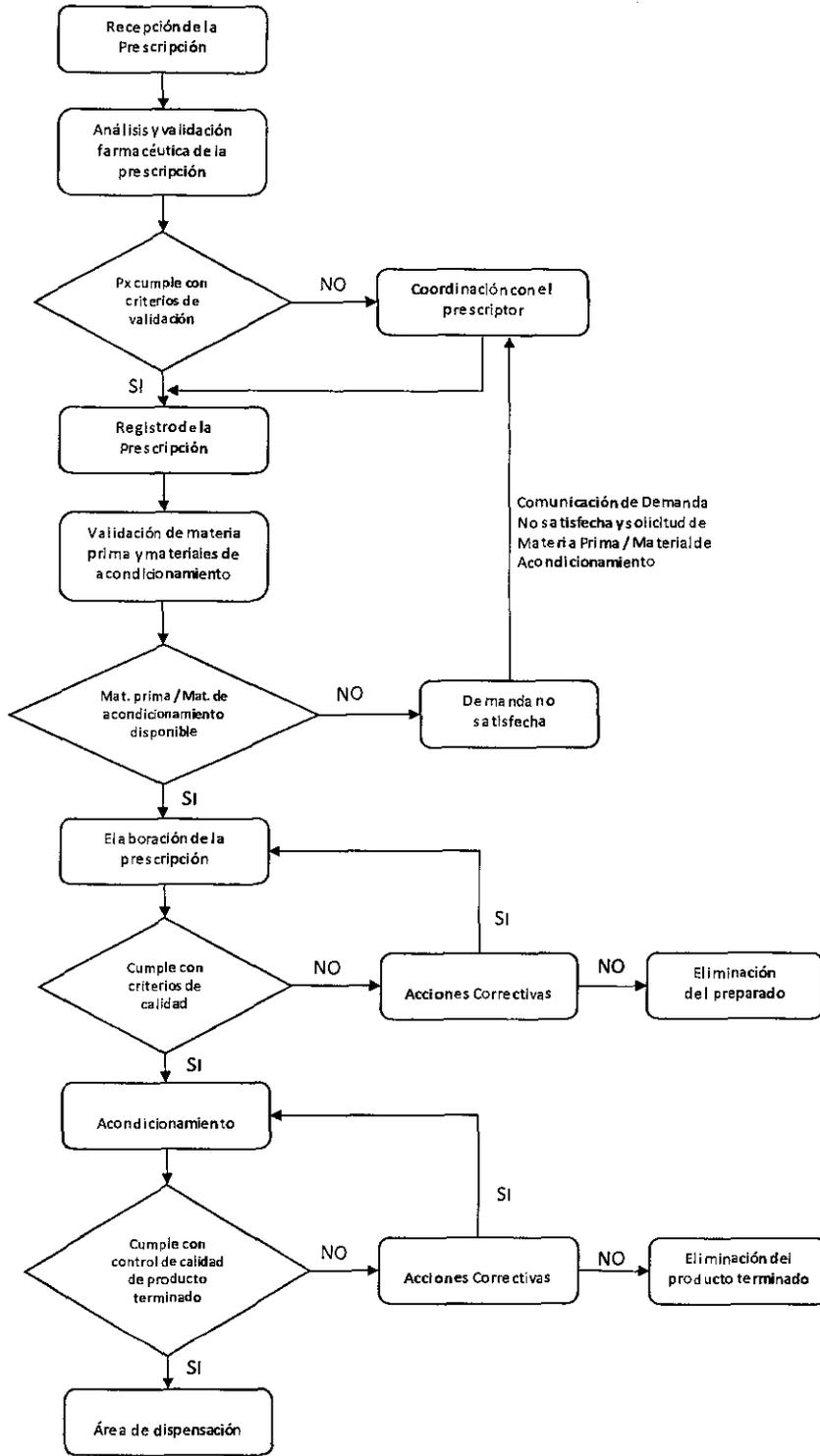


3. PERSONAL

- 3.1 El personal mínimo necesario para el área técnica encargada de brindar el servicio de preparados farmacéuticos debe ser acorde con el volumen y la complejidad de la producción.
- 3.2 El personal asignado al área técnica debe tener conocimientos y experiencia para la elaboración de los preparados farmacéuticos, en salvaguarda de la seguridad del paciente.

ANEXO N° 2

FLUJOGRAMA PARA LA ATENCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS



ANEXO N° 4

CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS EMPLEADOS COMO DESINFECTANTES

Tipo	Concentraciones utilizadas	Acción	Mecanismo	Ventajas	Inconvenientes	Efectos sobre humanos
Alcoholes etanol, isopropanol	60 - 90 %	B, F, V	Desnaturalización de proteínas	No mancha ni irrita la piel	Inactivado por materia orgánica, inflamable	Seca la piel, irrita mucosas
Compuestos de Amonio Cuaternario	0,4 - 1,6 %	B*, F, V*	Incremento en la permeabilidad celular	Económico	No actúa en bacterias Gram (-), puede servir como puente de N, es inactivado por materia orgánica	Irritante, tóxico
Compuestos Fenólicos	0,4 - 0,5 %	B, F, V, (T)	Desnaturalización de proteínas	Económico	Deja residuos	Irritante, tóxico, corrosivo
Iodóforos	75 p.p.m.	B, F, V, T	iodación y oxidación de proteínas	Estable, acción residual	Costoso, inactivados por materia orgánica	Irritante de piel y mucosas
Glutaraldehído	2,0 %	B, F, V, T, E	Entrecruzamiento de proteínas	No es corrosivo, ni es afectado por otros compuestos	Costoso	Tóxico, vapores irritantes
Hipocloritos (Cloro libre)	500 p.p.m.	B, F, V, T	Inactivación enzimática	Económico	Inactivado por materia orgánica	Tóxico, corrosivo
Peróxido de Hidrógeno	3,0 %	B, F, V, T, E	Radicales libres	Estable	Costoso	Corrosivo

F: Fungicida
 E: Esporicida
 B: Bactericida
 V: Virucida
 T: Tuberculicida

*: Efectividad limitada (): No todas las formulaciones



R. ESPINOZA C.

ANEXO N° 5

FICHAS TÉCNICAS DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS ESTANDARIZADOS

ALCOHOL ETÍLICO 70°

1. **NOMBRE**

Alcohol etílico 70°.

2. **SINONIMIA**

Etanol 70°, alcohol medicinal.

3. **COMPOSICIÓN**

Alcohol etílico rectificado 96°.....73 mL
Agua purificada.....c.s.p. 100 mL

4. **TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

En un recipiente adecuado mezclar el alcohol etílico y el agua. Dejar reposar hasta la completa eliminación de las burbujas y verificar el grado alcohólico utilizando el alcoholímetro.

5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

5.1 **Envasado**

Usar envases adecuados de vidrio o plástico herméticos.

5.2 **Condiciones de conservación**

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

6. **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO**

Es un líquido transparente, incoloro y volátil.

7. **CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS**

Manipular en ambiente bien ventilado en ausencia de fuentes de calor o fuego. Usar equipo de protección personal durante la elaboración.

Verificar el grado alcohólico del producto inicial (96° o el que corresponda).

El alcohol etílico es incompatible con envases de aluminio.

8. **PLAZO DE VALIDEZ**

En condiciones óptimas de conservación: 6 meses.

9. **INDICACIONES Y POSOLOGÍA**

El alcohol es bacteriostático a bajas concentraciones y bactericida en concentraciones más altas, tiene cierta actividad fungicida y virucida; sin embargo, no destruye las esporas bacterianas. El mecanismo de acción parece ser la desnaturalización de las proteínas. En ausencia total de agua, las proteínas no se desnaturalizan tan rápidamente como cuando el agua está presente. Su actividad antibacteriana cae bruscamente cuando se diluye la concentración por debajo de 50°. La concentración óptima es de 70°.

Se utiliza para antisepsia de piel antes de la inyección, punción venosa, o procedimientos quirúrgicos; reduce la flora bacteriana de las manos y las superficies limpias.

Posología

En antisepsia de la piel, aplicar la solución sin diluir. Permitir un tiempo mínimo de contacto de 30 segundos. Las manos deben frotarse hasta la evaporación del alcohol.



En desinfección de instrumental médico este debe sumergirse para permitir una exposición prolongada.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Sequedad e irritación de piel y mucosas con la aplicación frecuente.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1. Precauciones

Es inflamable, evitar aplicar en piel erosionada y ojos. En caso de aplicar antisépticos cutáneos alcohólicos previa a la diatermia, los pacientes han sufrido quemaduras graves.

12.2. Contraindicaciones

Los preparados que contengan alcohol deben evitarse en neonatos, pueden deshidratar la piel, causar dolor y necrosis si se aplica a las zonas lesionadas.

12.3. Interacciones

Con otros antisépticos cutáneos alcohólicos, puede potenciarse el riesgo de sequedad y quemaduras de piel.

13. ADVERTENCIAS

El alcohol no debe ser utilizado para la esterilización de instrumentos quirúrgicos o dentales debido a su baja eficacia contra las esporas bacterianas y la incapacidad para penetrar los materiales ricos en proteínas.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe ingerirse.



R. ESPINOZA C.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Formulario Nacional, Primera edición. Brasilia, 2005.
- MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Alcohol. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010 [monografía on line]. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>
- British National Formulary 61. Fecha de acceso: Junio 2011. Disponible en: <http://bnf.org/bnf/>.
- The United States Pharmacopeia, Thirty fourth revision. The National Formulary Twenty ninth edition. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2011
- British Pharmacopoeia Commission. British Pharmacopoeia 2010. Londres; 2010
- Rowe R, Sheskey P y Quinn M. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sixth edition. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2009.

ARGIROL SOLUCIÓN 2%

1. NOMBRE

Argirol solución 2%.

2. SINONIMIA

Solución de proteinato de plata, solución de vitelinato de plata.

3. COMPOSICIÓN

Vitelinato de plata (Argirol) 0,2 g
Agua purificada.....c.s.p. 10 mL

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

En un recipiente adecuado colocar el vitelinato de plata con el agua, dejar en reposo por unos minutos y luego agitar hasta completar disolución.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

En frasco de vidrio color ambar con gotero o frasco gotero plástico oscuro, hermético.

5.2 Condiciones de Conservación

Conservar a temperatura ambiente y protegido de la luz.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Solución de color marrón oscuro.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

Evitar que el vitelinato de plata se humedezca, conservar en recipiente hermético y protegido de la luz.

8. PLAZO DE VALIDEZ

Desechar la solución después de 30 días de abierto el frasco.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Es antiinflamatorio y antiséptico, se usa en el tratamiento de adenoides.

Posología:

Aplicar 2 ó 3 gotas en cada fosa nasal.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Se ha reportado casos de argiria, la coloración azul oscuro es más pronunciada en la piel expuesta al sol.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

El uso prolongado puede causar argiria (argirosis generalizada), que se caracteriza por coloración azul-gris de la piel, esclerótica, mucosas y uñas. La argiria es irreversible.

No mezclar con soluciones o productos que contengan cloruros.

12.2 Contraindicaciones

No se han descrito.



12.3 Interacciones

No se han descrito.

13. ADVERTENCIAS

Suspenda su uso ante cualquier cambio en el aspecto, color y olor de la solución.
Mantener fuera del alcance de los niños.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ministerio de Salud. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Formulario Nacional. 1^{ra} ed. ANVISA editora. Brasilia, 2005.
- Timmins AC, Morgan GA. Argyria or cyanosis. *Anaesthesia*. 1988 Sep;43(9):755-6.
- MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Borax. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010 [monografía on line]. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>.
- Tomi NS, et al. A silver man. *Lancet* 2004; 363(9408): 532.



ALCOHOL BORICADO A SATURACIÓN

1. NOMBRE

Alcohol boricado a saturación.

2. COMPOSICIÓN

Ácido bórico5 g
Alcohol etílico 70°.....c.s.p. 100 mL

3. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Se pulveriza el ácido bórico en un mortero, se transfiere a un beaker y se añade el volumen total de alcohol etílico 70°, se agita vigorosamente por unos minutos y luego se filtra.

4. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

Envasar en frascos de vidrio de color ambar con gotero o frasco gotero de plástico.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente.

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un líquido transparente e incoloro que con el tiempo puede presentar cristales de ácido bórico, lo cual no es signo de deterioro del producto.

6. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

Se puede utilizar alternativamente glicerina de 3 a 5 mL para facilitar la pulverización, humectación y disolución del ácido bórico. La glicerina también mejora la viscosidad de la solución y actúa como humectante del conducto auditivo.

Usar equipo de protección personal durante la manipulación del ácido bórico.

7. PLAZO DE VALIDEZ

En las condiciones óptimas de conservación: 3 meses.

8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

El ácido bórico posee débil propiedad bacteriostática y fungistática. Está indicado como antiséptico en otitis externa.

Posología

Aplicar 2 gotas 3 veces al día.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica.

Se debe inclinar la cabeza hacia el lado contrario del oído a tratar y a continuación dejar caer 2 gotas y permanecer en esta posición por 5 minutos a fin de evitar que el líquido sea eliminado.

10. REACCIONES ADVERSAS

La toxicidad de ácido bórico ha sido descrita después de su aplicación dérmica en piel lesionada o quemada por absorción excesiva. El uso continuo puede ocasionar toxicidad acumulativa tras su absorción debido a que presenta una excreción muy lenta. La toxicidad se manifiesta por vómitos, diarrea, dolor abdominal y erupciones eritematosas en piel y mucosas, seguida de descamación y estimulación o depresión del sistema nervioso central.



Puede ocasionar convulsiones, fiebre alta, falla renal y raramente ictericia y funcionamiento hepático anormal.

11. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

11.1. Precauciones

No se debe ingerir, ya que resulta tóxico por vía oral, pudiendo producir náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, trastornos visuales y lesiones en los riñones.

11.2. Contraindicaciones

Está contraindicado en niños menores de 3 años, en caso de perforación del tímpano o cuando existan heridas abiertas en la mucosa interior del oído. No utilizar durante el embarazo y la lactancia sin consultar con el médico.

11.3. Interacciones

No se han descrito.

12. ADVERTENCIAS

Puede absorberse a través de la piel irritada o lesionada.
Es una formulación para uso externo. Es tóxico por vía oral.
La inhalación del ácido bórico puede causar irritación pulmonar.
Evitar el uso prolongado.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Madrid Ed. Díaz de Santos, 2007.
- Alvarez V, Cervera M, Comas F, Escrivá A *et al.* Cuadernos de Formulación Magistral. Servicio de Farmacia, Hospital Son Dureta - Palma de Mallorca - España. 1998. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://usuarios.multimania.es/magistralia/>.
- MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Borax. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010 [monografía on line]. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>.
- Servicio de Farmacia del Hospital 12 Octubre. Preparación de Medicamentos. Formulación Magistral. Madrid, 2010.
- POISINDEX® Managements. Thomson Reuters. Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. 2011. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>.



R. ESPINOZA C.

ALCOHOL YODADO

1. NOMBRE

Alcohol yodado.

2. COMPOSICIÓN

Tintura de yodo 2%2,5 mL
Alcohol etílico 70°.....c.s.p. 100 mL.

3. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Se mide 2,5 mL de la tintura de yodo al 2% y se completa al volumen total con alcohol etílico 70°.

4. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

Usar envases adecuados de vidrio ambar o plástico oscuro herméticos.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un líquido volátil de color pardo y olor característico a yodo.

6. CONSIDERACIONES FARMACOTECNICAS

Manipular en ambiente bien ventilado en ausencia de fuentes de calor o fuego. Usar equipo de protección personal durante la elaboración.

Las soluciones de alcohol etílico son incompatibles con envases de aluminio.

No usar instrumentos ni envases metálicos.

7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 6 meses.

8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se utiliza para antisepsia de piel antes de la inyección, punción venosa, o procedimientos quirúrgicos. Se usa como primer auxilio en heridas pequeñas y erosiones.

Posología

Se debe aplicar la cantidad necesaria para la antisepsia de una determinada zona.

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica, aplicar sobre la piel intacta, limpia y seca.

10. REACCIONES ADVERSAS

Sequedad e irritación de piel y mucosas con la aplicación frecuente. Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, debido a la absorción del yodo, se pueden producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas.

11. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1. Precauciones

Es inflamable, evitar aplicar en piel erosionada, ojos y por tiempo prolongado. En la antisepsia no se deben utilizar apósitos oclusivos que impidan la aireación de la zona.



12.2. Contraindicaciones

Esta contraindicado el uso regular en personas que tengan alteraciones tiroideas. No se debe aplicar en recién nacidos, niños menores de 3 años y en personas alérgicas al yodo.

12.3. Interacciones

Con otros antisépticos cutáneos alcohólicos, puede potenciarse el riesgo de sequedad y quemaduras de piel.
Puede alterar las pruebas de la función tiroidea.

12. ADVERTENCIAS

Es una fórmula para uso externo.

La antisepsia del yodo se reduce por la presencia de álcalis y materia orgánica.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima, 1981.
- MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Iodine. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010 [monografía on line]. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>.
- MARTINDALE - The Complete Drug Reference. Alcohol. The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2010 [monografía on line]. Fecha de acceso: Mayo 2011. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com>.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Ed. Díaz de Santos, Madrid 2007.
- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima 1981.



TINTURA DE YODO DÉBIL

1. NOMBRE

Tintura de yodo.

2. SINONIMIA

Tintura de yodo débil.

3. COMPOSICIÓN

Yodo resublimado.....2,0 g
Yoduro de potasio2,5 g
Agua purificada25 mL
Alcohol etílico rectificado 96°.....c.s.p.100 mL

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Se disuelve el yoduro de potasio en 5 mL de agua purificada, se añade el yodo agitando hasta su total disolución, se adiciona el resto de agua y se completa a volumen con alcohol etílico 96°.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

En frascos de vidrio ambar de cierre hermético.
Rotulo: Uso externo. Tóxico

5.2. Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30°C y protegido de la luz.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un líquido de color pardo y olor característico a yodo.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

El yodo es altamente cáustico, corrosivo, irritante de la piel y mucosas; emite vapores tóxicos inclusive a temperatura ambiente por lo que se debe usar guantes resistentes, gafas protectoras y mascarilla en su manipulación. No usar instrumentos metálicos. Trabajar en campana extractora.
La disolución del yodo se facilita por el uso de yoduro de potasio o sodio.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 2 años.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Es un antiséptico cutáneo de amplio espectro, eficaz contra bacterias, hongos, levaduras, protozoos y virus; moderadamente activo frente a mycobacterias y esporas.

Posología

Se debe aplicar la cantidad necesaria para la antisepsia de una determinada zona.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica, aplicar sobre la piel intacta, limpia y seca.



11. REACCIONES ADVERSAS

Cuando se aplica en grandes zonas y durante tiempo prolongado, debido a la absorción del yodo, se pueden producir trastornos tiroideos y reacciones alérgicas.

La exposición prolongada produce inflamación de ojos, mucosas y dificultad respiratoria.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES**12.1. Precauciones**

Evitar usar por tiempo prolongado durante el embarazo y lactancia. Su uso en obstetricia esta desaconsejado. En la antisepsia no se deben utilizar apósitos oclusivos que impidan la aireación de la zona. Evitar contacto con ojos, mucosas y oídos.

12.2. Contraindicaciones

Esta contraindicado el uso regular en personas que tengan alteraciones tiroideas. No se debe aplicar en recién nacidos, niños menores de 3 años y en personas alérgicas al yodo.

12.3. Interacciones

Puede alterar las pruebas de la función tiroidea.

13. ADVERTENCIAS

La concentración de yodo en la fórmula puede variar entre 1,8 y 2,2%.

Se puede utilizar tiosulfato de sodio al 10% en solución acuosa para decolorar las manchas generadas por la tintura.

Es una fórmula para uso externo.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Ed. Díaz de Santos, Madrid 2007.
- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima 1981.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Listado Oficial de Medicamentos. 10ª versión. San Salvador, 2009: 115.
- Alvarez V, Cervera M, Comas F, Escrivá A *et al.* Cuadernos de Formulación Magistral. Servicio de Farmacia, Hospital Son Dureta - Palma de Mallorca – España. 1998. Fecha de acceso: 30 mayo 2011. Disponible en: <http://usuarios.multimania.es/magistralia/>.
- The United States Pharmacopeia, Thirty fourth revision. The National Formulary Twenty ninth edition. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2011.
- Instituto Nacional de Salud. Manual de Bioseguridad en Laboratorios de Ensayos, Biomédicos y Clínicos. 3a. ed: Ministerio de Salud. Lima, 2005.



R. ESPINOZA

AGUA DE ALIBOUR DÉBIL

1. NOMBRE

Agua de alibour débil.

2. SINONIMIA

Agua de Dalibour, solución cuprocínica compuesta.

3. COMPOSICIÓN

Sulfato de Cobre pentahidratado	0,1 g
Sulfato de Zinc heptahidratado.....	0,15 g
Alcohol alcanforado 10%.....	1,0 mL
Agua purificada csp.....	100 mL

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Pulverizar los sulfatos y disolver por separado en una parte del agua; mezclar ambas soluciones, adicionar alcohol alcanforado y completar a volumen. Se deja en maceración con agitación esporádica por 24 horas, filtrar y completar a volumen con agua si es necesario.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

Se envasa en frasco hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30° C.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un líquido transparente de color azul celeste muy pálido y olor alcanforado.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

La velocidad de disolución de los sulfatos mejora con la pulverización y disolución por separado.

La maceración y agitación esporádica de la mezcla facilita su saturación por el alcanfor.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 semanas

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Antiséptico y astringente. Se emplea en el tratamiento del impétigo, dermatitis, eczemas, lesiones de piel sobreinfectadas y dermatosis exudativa.

Posología

Se aplica tópicamente sola o diluída sobre la piel, cada 3 – 4 horas al día.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

En caso de ingestión accidental puede producir alteraciones neurológicas y gastrointestinales graves. Puede producir rash cutáneo o reacciones de sensibilidad, en esos casos discontinuar su uso.



12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante estos período.

Niños: Utilizar con precaución.

No debe usarse por tiempo prolongado.

12.2 Contraindicaciones

En hipersensibilidad a alguno de los componentes.

12.3 Interacciones

No se han descrito.

13. ADVERTENCIAS

Sólo para uso externo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

La inhalación de polvo de sulfato de zinc puede producir fiebre cincica que cursa con náuseas, diarrea y dolor de pecho.

El sulfato de cobre es hepatotóxico y en caso de ingestión accidental puede causar alteraciones gastrointestinales severas.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima 1981.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Ed. Díaz de Santos, Madrid 2007.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Formulario Nacional, Primera edición Brasilia, 2005.
- Quintanilla C, Sehtman A, Donatti L y col. Pastas y soluciones. Act Terap Dermatol 2007; 30: 254.
- Servicio de Farmacia del Hospital 12 Octubre. Preparación de Medicamentos. Formulación Magistral. Madrid, 2010.



SOLUCIÓN DE BUROW

1. NOMBRE

Solución de Burow.

2. SINONIMIA

Solución de subacetato de aluminio.

3. COMPOSICIÓN

Sulfato de aluminio (18 H₂O).....8,7 g
Acetato de plomo.....15 g
Agua purificada c.s.p100 mL

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Disolver por separado el sulfato de aluminio y el acetato de plomo en partes iguales de agua. Adicionar la solución de sulfato de aluminio sobre la de acetato de plomo, lentamente y con agitación, completando a volumen con agua purificada. Dejar en maceración y refrigeración de 48 a 72 horas, agitando esporádicamente y luego filtrar, si es necesario completar a volumen con agua purificada lavando el precipitado.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

Se debe envasar en frascos de vidrio ambar, herméticos.

5.2. Condiciones de conservación

Proteger de la luz y mantener a temperatura inferior a 25°C.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un líquido transparente, incoloro con ligero olor acético.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

La presente formulación nos proporciona una solución concentrada de subacetato de aluminio a partir de la cual se prescriben diluciones al 10% que reciben diferentes denominaciones, líquido de burow, licor de burow, solución de domeboro, licor burowii.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 meses.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Astringente tópico, antibacteriano (piel y mucosa) en el tratamiento de la piel adolorida o erosionada, eczemas, dermatitis y eritema.

Posología

La solución al 10% se aplica en compresas frías.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

La posible toxicidad de la formulación se debe al aluminio, pero el uso tópico conlleva poco riesgo por la baja absorción.



12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES**12.1 Precauciones**

No se usa si se observa precipitado.
Se debe usar con precaución en niños.

12.2 Contraindicaciones

En lesiones ulceradas.

13. ADVERTENCIAS

Sólo uso externo
No utilizar junto con soluciones desinfectantes yodadas.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Utilizar guantes para su aplicación.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Montesinos F, Guía Farmacéutica Cuarta Edición, Vol I , 1981, Lima
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada, 2007, Madrid.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Formulario Nacional, Primera edición 2005, Brasilia.
- Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (27-05-2011).
- The United States Pharmacopeia, Thirty fourth revision. The National Formulary Twenty ninth edition. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2011.



PASTA DARIER

1. NOMBRE

Pasta Darier.

2. SINONIMIA

Pasta cínica al agua, pasta al agua, crema Darier.

3. COMPOSICIÓN

Óxido de zinc.....	25g
Carbonato de calcio.....	25g
Agua purificada	25g
Glicerina.....	25g

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Se mezcla el óxido de zinc con el carbonato de calcio, se incorpora la mezcla de glicerina y agua gradualmente, homogeneizar hasta obtener una pasta fina y sin grumos.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

Se envasa en recipientes de boca ancha herméticos.

5.2. Condiciones de conservación

Guardar en lugar fresco y seco.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Pasta blanquecina uniforme, no muy fluida, tiende a sedimentar los sólidos en suspensión.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

Si se observa la separación de una capa líquida se debe homogeneizar antes de usar.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 meses

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Antieczematoso, astringente y antiséptico débil.

Escoriaciones leves, eczema de pañal, picaduras de insectos, escaras superficiales.

Posología

Para dermatitis de pañal cada vez que se haga el cambio de éste.

En los demás casos aplicar en la zona afectada 2-3 veces al día.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Sequedad de piel, prurito transitorio e irritación.

En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse cloruro de zinc.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

No debe aplicarse sobre piel erosionada. Se debe evitar su uso prolongado y suspenderlo si produce excesiva sequedad de la piel.



12.2 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

12.3 Interacciones

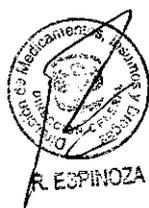
No se han descrito.

13. ADVERTENCIAS

Evitar contacto de los ojos.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Montesinos F, Guía Farmacéutica Cuarta Edición, Vol I. Lima, 1981.
- POISINDEX® System (electronic version). Thomson Reuters (Healthcare) Inc., Greenwood Village, Colorado, USA. Available at:<http://www.thomsonhc.com> (27-05-2011).
- Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (27-05-2011).
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales 2º edición. Lima, 2008.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Ed. Díaz de Santos, Madrid 2007.



CLORHEXIDINA SOLUCIÓN ACUOSA AL 0,1%

1. NOMBRE

Clorhexidina solución al 0,1%.

2. COMPOSICIÓN

Gluconato de clorhexidina al 20%.....0,5 mL
Agua purificada c.s.p..... 100mL

3. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Se diluye la cantidad necesaria de gluconato de clorhexidina al 20% en agua purificada.

4. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

Se envasa en frasco de vidrio color ámbar hermético.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar entre 20 a 25 °C protegido de la luz.

5. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un líquido transparente e incoloro que no debe presentar ningún precipitado.

6. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

Su actividad es óptima a pH neutro o ligeramente ácido por lo que es necesario ajustar las preparaciones a los pH mencionados. Se descompone por el calor y a pH básico con formación de 4 - cloroanilina. Usar equipo de protección personal durante la elaboración. Las soluciones de gluconato de clorhexidina a concentraciones superiores a 0,05% son incompatibles, con boratos, bicarbonatos, carbonatos, cloruros, citratos, nitratos, fosfatos y sulfatos formando sales poco solubles.

7. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 meses.

8. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Antiséptico activo contra gérmenes Gram positivos y Gram negativos, aerobios, anaerobios facultativos y algunos hongos. No es activo frente a bacterias ácido-resistentes, esporas y virus. La mayoría de cepas de *Pseudomonas aeruginosa* y *proteus* hospitalarios pueden ser resistentes.

Es un antiséptico cutáneo que se utiliza en pequeñas heridas, quemaduras, úlceras, acné e impétigo.

Posología

Se debe aplicar sobre la piel limpia y seca, 2 - 3 veces al día.
Inicio de actuación rápido: 15-30 segundos. Duración: 6 horas

9. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

10. REACCIONES ADVERSAS

En pacientes con sensibilidad a clorhexidina puede producir irritación de piel, urticaria y reacciones anafilácticas, dermatitis de contacto y fotosensibilidad.

11. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones



Deberá evitarse el contacto con los ojos.

Aunque los estudios en animales no han demostrado riesgo fetal, no se han realizado estudios controlados y adecuados en humanos, por lo que deberá evaluarse la relación beneficio/riesgo antes de usar este medicamentos durante el embarazo.

12.2 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a clorhexidina.

12.3 Interacciones

No debe aplicarse con otros medicamentos en la misma zona de la piel.

12. ADVERTENCIAS

Solo de uso externo

No aplicar con tensoactivos anionicos (Jabón).

No es adecuado en heridas sobre infectadas por su bajo poder desinfectante.

Desechar la solución una vez abierta a los 7 días.

Aplicar en la Zona infectada de 2 – 3 veces al día.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Ed. Díaz de Santos, Madrid 2007.
- Saavedra Lozano J, Terrón Cuadrado M. Antisépticos (v.1/2007). Guía_ABE. Infecciones en Pediatría. Guía rápida para la selección del tratamiento antimicrobiano empírico [en línea] [actualizado el 21/11/2007; consultado el 03/06/2011]. Disponible en <http://infodoctor.org/gipi/>.
- Rowe R, Sheskey P y Quinn M. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sixth edition. Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2009.
- Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales, 2º Edición 2008, Lima.
- The United States Pharmacopeia, Thirty fourth revision. The National Formulary Twenty ninth edition. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2011.
- Real Farmacopea Española, Segunda Edición, Imprenta Nacional del boletín Oficial del Estado, Madrid, 2003.



ALCOHOL GEL

1. NOMBRE

Alcohol gel.

2. SINONIMIA

Gel hidroalcohólico de carbómero.

3. COMPOSICIÓN

Carbómero 940 (Carbopol) 0,4 g
Glicerina 0,5 mL
Trietanolamina c.s.p. pH 6 - 7
Agua purificada.....25 mL
Alcohol etílico rectificado 96°.....c.s.p. 100.00 mL

Adicionalmente, se puede incorporar colorante verde brillante y eucaliptol u otro aromatizante (1/1000 - 10000).

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

En un recipiente con tapa colocar el agua con la glicerina y dispersar el carbómero 940. Tapar herméticamente y dejar reposar hasta completar la hidratación del carbómero, agregar el alcohol y agitar suavemente evitando la formación de burbujas luego ajustar el pH entre 6 y 7 con cantidad suficiente de trietanolamina o hasta formación del gel consistente, transparente e incoloro.

ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

Envasar en frascos dispensadores adecuados de plástico, herméticos.

5.2. Condiciones de conservación

Se debe mantener protegido de la humedad y a temperatura inferior a 30°C.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es un gel consistente, transparente e incoloro.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

La dispersión e hidratación del carbómero 940 en el agua se ve facilitada cuando se mezcla previamente con glicerina.

La trietanolamina es importante para ajustar el pH y formar el gel.

Se debe controlar que el pH no supere el valor de 7 debido a que valores mayores son lesivos para la piel.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 6 meses.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Se aplica en la piel y manos con fricción hasta evaporar el alcohol.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Sequedad e irritación de piel y mucosas con la aplicación frecuente.



12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

Es inflamable, evitar aplicar en piel erosionada y ojos. En caso de aplicar antisépticos cutáneos alcohólicos previos a la diatermia, considerar que los pacientes puedan sufrir quemaduras graves.

12.2 Contraindicaciones

Los preparados que contengan alcohol deben evitarse en neonatos, pueden deshidratar la piel, causar dolor y necrosis si se aplica a las zonas lesionadas.

12.3 Interacciones

Con otros antisépticos cutáneos alcohólicos, puede potenciarse el riesgo de sequedad y quemaduras de piel.

13. ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños.

No debe usarse en niños menores de 2 años.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Ed. Díaz de Santos. Madrid, 2007.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Formulario Nacional, Primera edición. Brasilia, 2005.



HIDRATO DE CLORAL

1. **NOMBRE**

Hidrato de Cloral.

2. **SINONIMIA**

Jarabe de Cloral.

3. **COMPOSICIÓN**

Hidrato de Cloral Cristalizado..... 10 g
Agua Purificada 5 mL
Jarabe Aromáticoc.s.p. 100 mL

4. **TÉCNICA DE ELABORACIÓN**

Se disuelve el hidrato de cloral en el agua y se completa a volumen con jarabe aromático con agitación hasta homogeneizar.

5. **ENVASADO Y CONSERVACIÓN**

5.1. **Envasado**

Se envasa en un frasco de vidrio ambar hermético.

5.2. **Condiciones de conservación**

Mantener el frasco protegido de la luz y temperatura inferior a 30°C.

6. **CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO**

Es un líquido transparente viscoso.

7. **CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS**

El hidrato de cloral se descompone en presencia de alcalis. No utilizar envases de vidrio alcalino.

No preparar para periodos mayores a 48 horas.

8. **PLAZO DE VALIDEZ**

Lapso de uso: 24 – 48 horas.

9. **INDICACIONES Y POSOLOGÍA**

Se utiliza como sedante e hipnótico en niños que van a ser sometidos a pruebas diagnósticas.

Posología Neonatos

Sedante previo a la prueba: 25 mg/Kg/dosis.

Posología Lactantes y niños

Sedante, previo a la prueba diagnóstica: 25 – 50 mg/Kg/dosis, 30 – 60 minutos antes de la prueba. Puede repetirse a los 30 minutos hasta una dosis total máxima de 100 mg/Kg ó 1 g total para lactantes y 2 g total para niños.

Hipnótico, 50 mg/Kg//dosis, siendo la dosis máxima 2 g/día.

10. **VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Oral.

11. **REACCIONES ADVERSAS**

Irritación gástrica, náuseas, vómitos, arritmias cardiacas, distensión abdominal, meteorismo, ataxia, cefalea y posibles alucinaciones o confusión. También puede producir reacciones alérgicas caracterizadas por rash cutáneo y urticaria.



R. ESPINOZA C.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES**12.1 Precauciones**

Puede ocasionar irritación gástrica.

Se debe evitar bebida alcohólica.

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca grave o insuficiencia respiratoria.

12.2 Contraindicaciones

Paciente con cardiopatía severa; disfunciones hepática y renal; embarazo.

En caso de alteración gástrica y úlcera gastroduodenal.

El hidrato de cloral puede desencadenar ataques agudos de porfiria en pacientes con porfiria intermitente.

12.3 Interacciones

Con otros depresores del sistema nervioso central como el alcohol, barbitúricos y otros sedantes, potencia el efecto sedante.

Con derivados cumarínicos, se potencia el efecto anticoagulante.

13. ADVERTENCIAS

Su uso repetido produce dependencia.

Produce intoxicaciones agudas o crónicas con síntomas semejantes al alcoholismo crónico.

Mantener fuera del alcance de los niños.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima, 1981.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada, Madrid, 2007.
- Servicio de Farmacia Hospital Universitario 12 de octubre, Soluciones Bebibles para Bebes, Madrid, 2007.
- Remington Farmacia, 17° edición, Buenos Aires, editorial Médica Panamericana S.A., 1987.



PASTA LASSAR

1. NOMBRE

Pasta Lassar.

2. SINONIMIA

Pasta de Lassar.
Pasta cínica de Lassar.
Pasta grasa de óxido de zinc.
Pasta de óxido de zinc.
Pasta de zinc.

3. COMPOSICIÓN

Almidón de maíz	25 g
Oxido de zinc	25 g
Lanolina anhidra	25 g
Vaselina sólida	25 g

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

En un mortero, pulverizar y mezclar el óxido de zinc con el almidón de maíz, incorporar la mezcla de vaselina sólida y lanolina anhidra hasta aspecto homogéneo.

Nota.- Si es necesario, se puede derretir la vaselina sólida con la lanolina anhidra en baño maría a una temperatura de 50 - 55°C para facilitar la homogeneización.



R. ESPINOZA

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

En frascos de boca ancha (potes), con cierre hermético.

5.2. Condiciones de conservación

Proteger de la luz y almacenar a temperatura inferior a 30 °C.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es una pasta consistente de color blanco.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

Se puede sustituir el almidón de maíz por otro tipo de almidón de característica impalpable.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 meses.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Protector tópico, astringente suave y antiséptico débil.

Utilizada en el tratamiento de afecciones irritativas de la piel como: intertrigo, dermatitis del pañal, ictiosis y quemaduras leves.

Posología

Se aplica sobre la piel afectada, en una fina capa 2 ó 3 veces al día.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Puede producir lesiones granulomatosas en heridas abiertas y reacciones alérgicas (debido a la vaselina o lanolina). En caso de ingestión accidental el zinc puede producir anemia y es corrosivo por formarse cloruro de zinc.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES**12.1 Precauciones**

No se debe aplicar sobre la piel erosionada.

Se debe evitar su uso prolongado y suspenderlo si produce excesiva sequedad de la piel.

Si aparecen signos de infección, dolor, enrojecimiento o pus, se debe suspender el tratamiento y consultar con el médico.

12.2 Contraindicaciones

En personas con alergia a algunos de los componentes.

12.3 Interacciones

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de éste medicamento; no obstante, evite aplicar simultáneamente otros medicamentos en la misma zona de la piel.

13. ADVERTENCIAS

Mantener fuera del alcance de los niños.

Evite el contacto con los ojos y mucosas; si se produjera, retire con papel o tela suave y luego lave con abundante agua tibia.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima, 1981.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Madrid, Ed. Díaz de Santos., 2007.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Formulario Nacional, Primera edición. Brasilia, 2005.



POMADA ANALGÉSICA DE SALICILATO DE METILO, MENTOL Y ALCANFOR

1. NOMBRE

Pomada analgésica de salicilato de metilo, mentol y alcanfor.

2. SINONIMIA

Pomada antirreumática.

3. COMPOSICIÓN

Salicilato de metilo10 mL
Mentol cristales 5 g
Alcanfor 3 g
Parafina solida3 g
Vaselina Sólidac.s.p. 100 g

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

Colocar la vaselina sólida y la parafina sólida en un recipiente de metal, dejar fundir en baño María (50ª – 70º C) y homogeneizar.

En un mortero se mezcla el mentol con el alcanfor y se disuelven en el salicilato de metilo.

Se incorpora la solución poco a poco a la mezcla anterior agitando constantemente.

Se vierte la mezcla homogeneizada inmediatamente en el envase, donde termina de solidificarse.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

Terminada la preparación, envasar inmediatamente en frascos o potes de plásticos de boca ancha, resistentes a la temperatura, con cierre hermético.

5.2. Condiciones de conservación

Proteger de la luz y conservar a temperatura inferior a 25°C.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es una pomada blanquecina untuosa al tacto y de olor característico al salicilato de metilo.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS

Tener cuidado en no dejar solidificar el preparado final, envasarlo inmediatamente.

8. PLAZO DE VALIDEZ

6 meses.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

Esta indicado en el tratamiento sintomático de artralgias y mialgias, para lo cual se usa en concentraciones del 10 al 25%.

Posología

Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.

11. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer reacciones alérgicas, eritema, escozor en la zona de aplicación que suele ser transitoria. La absorción sistémica, en caso de aplicación cutánea repetida sobre áreas extensas de la piel, puede provocar los efectos propios de los salicilatos.



R. ESPINOZA

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES**12.1 Precauciones**

Se debe utilizar con precaución en embarazo y lactancia.
No se debe aplicar en zonas próximas a ojos, mucosas y heridas.
No se debe utilizar en niños menores de 7 años.

12.2 Contraindicaciones

Esta contraindicado en caso de alergias a salicilatos.

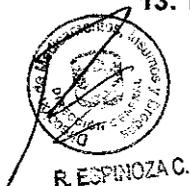
12.3 Interacciones

Si se utiliza simultáneamente medicamentos que contengan salicilatos aumentaría el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

Se ha reportado potenciación del efecto anticoagulante de la warfarina después de la aplicación tópica de preparados con salicilato de metilo.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada, Madrid, 2007.
- Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (27-05--2011).
- Montesinos AF, Jara EM. Guía Farmacéutica Vol I. Cuarta Edición. Lima, 1981.



VASELINA SALICÍLADA

1. NOMBRE

Vaselina Salicilada.

2. SINONIMIA

Vaselina Salicilica.
Pomada de ácido salicílico.

3. COMPOSICIÓN

Ácido salicílico	5 g
Vaselina líquida	3 mL
Vaselina sólida	c.s.p. 100 g

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN

En un mortero de vidrio, se pulveriza finamente el ácido salicílico con ayuda de la vaselina líquida. Se añade, poco a poco, la vaselina sólida y se mezcla hasta obtener un preparado homogéneo.

5. ENVASADO Y CONSERVACIÓN

5.1. Envasado

En envases de boca ancha (pote) y con cierre hermético.

5.2. Condiciones de conservación

Debe conservarse a temperatura inferior a 30°C.

6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO TERMINADO

Es una pomada blanca a blanca-amarillenta, en la que no debe detectarse la presencia de cristales.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTECNICAS

La vaselina líquida se usa en cantidad necesaria para humedecer y facilitar la pulverización y posterior incorporación a la vaselina sólida.
Usar medidas de protección de cara, manos y ojos en la elaboración.

8. PLAZO DE VALIDEZ

En condiciones óptimas de conservación: 3 meses.

9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

La principal indicación es como queratolítico para el tratamiento de papilomas, hiperqueratosis y otras hiperplasias cutáneas. Procesos descamativos de la piel, tales como: psoriasis, ictiosis y eczema hiperqueratósico.

A concentraciones de 2 a 6% se usa en dermatitis seborreica y psoriasis.

En ictiosis se utiliza en concentraciones que oscilan del 0,5 a 6%.

Concentraciones del 5% al 17% son seguras y efectivas para el tratamiento de verrugas comunes.

Concentraciones de 40% se usa en hiperqueratosis cutánea y otras hiperplasias.

Las concentraciones por debajo del 2% tienen acción principalmente queratoplástica.

Posología: Aplicar sobre la zona afectada 2 ó 3 veces al día.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica.



11. REACCIONES ADVERSAS

El ácido salicílico puede producir reacciones alérgicas, incluyendo urticaria, anafilaxia y eritema multiforme. Altas concentraciones pueden producir irritación local e inflamación.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

Las precauciones están orientadas a su contenido en ácido salicílico.

Usar con precaución en pacientes diabéticos o con alteraciones de la circulación periférica y en pacientes con función hepática o renal alterada.

Se puede absorber a través de la piel y excretar lentamente por la orina, no debiéndose emplear en áreas extensas ni con vendaje oclusivo durante periodos prolongados a concentraciones elevadas o sobre piel inflamada o erosionada. Existe riesgo de absorción e intoxicación sistémica, principalmente en niños.

Se recomienda precaución si se utiliza simultáneamente con medicamentos que contengan salicilatos, ya que si se produce absorción sistémica se incrementa el riesgo de salicilismo, que se caracteriza por confusión, mareos, cefalea severa y continua, acúfenos y taquicardia.

Evitar el contacto del ácido salicílico con ojos, mucosas y piel normal.

12.2 Contraindicaciones

En zonas pigmentadas, verrugas pilosas, verrugas faciales, genitales o en mucosas o en cualquier área infectada, así como en pacientes sensibles al ácido salicílico.

No se pueden utilizar vendajes oclusivos, salvo indicación médica.

No se debe utilizar en niños menores de 2 años.

12.3 Interacciones

Debe evitarse su uso simultáneo con otras preparaciones que contengan sustancias queratolíticas o exfoliantes, limpiadores o jabones abrasivos, cosméticos o jabones con efecto desecante u otros medicamentos tópicos, salvo prescripción médica.

El ácido salicílico administrado por vía tópica puede ser absorbido y causar interacción con otros medicamentos como anticoagulantes orales, heparina.

13. ADVERTENCIAS

No debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

En ningún caso debe utilizarse sobre el seno durante la lactancia.

En concentraciones superiores al 10%, utilice guantes de látex para la aplicación. Mantener fuera del alcance de los niños.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Formulario Nacional, Primera edición revisada y actualizada. Madrid, Ed. Díaz de Santos., 2007.
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil, Formulario Nacional, Primera edición. Brasilia, 2005.
- Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com> (Mayo-2011).



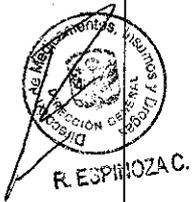
ANEXO N° 6

HOJA DE DEVOLUCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS
 (ORIGINAL Y COPIAS)

NÚMERO/ CÓDIGO	FECHA	OBSERVACIONES

ORIGEN	
DESTINO	

NOMBRE PACIENTE	DEL	HC/DNI	FÓRMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES					
			CÓDI GO	DESCRIPCIÓN	F. F.	CANTIDAD	MOTIVO	



F.F.: Forma Farmacéutica

 Firma y/o Sello
 Entrega Conforme

 Firma y Sello
 Recibe Conforme

ANEXO N° 7

INDICADORES EN LA ATENCIÓN DE PREPARADOS FARMACÉUTICOS

NOMBRE	FÓRMULA	FUENTE DE INFORMACION	FRECUENCIA DE EVALUACION	OBJETIVO
Porcentaje de preparados farmacéuticos atendidos	$\frac{\# \text{ de preparados farmacéuticos atendidos}}{\# \text{ de preparados farmacéuticos solicitados}} \times 100$	Libro de recetas Registro de recetas no atendidas	Mensual	Determinar la cobertura de preparados farmacéuticos en la atención de las recetas.
Porcentaje de solicitudes de materia prima no atendidas	$\frac{\# \text{ de solicitudes de materia prima atendidas}}{\# \text{ total de solicitudes de materia prima}} \times 100$	Órdenes de compra	Mensual	Determinar la cobertura de materia prima atendida
Porcentaje de solicitudes de material de acondicionamiento no atendidas	$\frac{\# \text{ de solicitudes de material de acondicionamiento atendidas}}{\# \text{ total de solicitudes de material de acondicionamiento}} \times 100$	Órdenes de compra	Mensual	Determinar la cobertura de material acondicionado atendida
Porcentaje de preparados farmacéuticos devueltos por problemas de calidad	$\frac{\# \text{ de preparados farmacéuticos devueltos}}{\# \text{ de preparados farmacéuticos atendidos}} \times 100$	Libro de recetas Registro de preparados devueltos	Mensual	Determinar el grado de adherencia a las Buenas Prácticas de Manufactura de preparados farmacéuticos

R. ESPINOZA C.



Resolución Ministerial

Lima, 27 de Julio del 2016



A. Velásquez

Visto el Expediente N° 14-088600-001, que contiene la Nota Informativa N° 382-2014-DG-DIGEMID/MINSA, así como los Memorándums N°s 1174-2015-DIGEMID-DG-EA/MINSA y 1276-2016-DG-DIGEMID-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:



C. CAVAGNARO P.

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;



P. GRILLO

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios; y, que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;



R. ESPINOZA C.

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar,



J. Zavala S.

ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el numeral 51 del artículo 2 del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA, define a la Oficina Farmacéutica especializada como el establecimiento farmacéutico que elabora preparados farmacéuticos tales como homeopáticos, herbarios, cosméticos, dermatológicos u otros. Así como, los que se especializan en la comercialización de algún tipo de producto farmacéutico o dispositivo médico terminado según clasificación terapéutica. En ambos casos el establecimiento farmacéutico debe cumplir las normas y certificar buenas prácticas que la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios establezca al respecto;

Que, asimismo, el numeral 52 del artículo 2 del acotado Reglamento señala que los preparados farmacéuticos, son los preparados de fórmulas magistrales o preparados oficinales, elaborados por el profesional Químico Farmacéutico o bajo su dirección en una Oficina Farmacéutica especializada, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en una farmacia, botica o farmacia de los establecimientos de salud;



A. Velásquez

Que, el artículo 50 del citado Reglamento dispone que las condiciones y regulación complementaria sobre preparados farmacéuticos se sujetan a la norma establecida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM);



C. CAVAÑARO P.

Que, el artículo 60 de dicho Reglamento ha previsto que los servicios que brinda la farmacia del establecimiento de salud son: gestión de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de los equipos biomédicos y de tecnología controlada), dispensación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos (con excepción de equipos biomédicos y de tecnología controlada), farmacotecnia y farmacia clínica, servicios que deben ser brindados en relación directa con la complejidad del establecimiento farmacéutico;



P. GRILLO

Que, la Primera Disposición Complementaria Final del Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA contempla que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) y la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), podrán dictar normas complementarias a lo dispuesto en la Ley N° 29459 y el presente Reglamento;



R. ESPINOZA C.

Que, en ese mismo sentido, el numeral 1 de la Cuarta Disposición Complementaria Final de dicho cuerpo legal establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), aprobará la Directiva Sanitaria sobre preparados farmacéuticos que elaboran las Oficinas Farmacéuticas especializadas;

Que, la NTS N° 021-MINSA/DGSP-V-03 Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA, que establece el marco para la categorización de los establecimientos de salud del Sector Salud, contempla que las farmacias de dichos establecimientos de salud, de acuerdo a su categoría, efectúan actividades de farmacotecnia vinculada entre otros, a las realización de fórmulas magistrales y preparados oficinales;



J. Zavala S.



Resolución Ministerial

Lima, 27 de Julio del 2016

Que, los literales a) y b) del apartado 6.1.1 del subnumeral 6.1 de las "Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", aprobada por Resolución Ministerial N° 526-2011/MINSA, contemplan que la Norma Técnica de Salud es el documento normativo de mayor jerarquía que emite el Ministerio de Salud, que regula los diferentes ámbitos de la Salud Pública, incluyendo la prevención, promoción, recuperación, rehabilitación y otros aspectos sanitarios, en el marco de las funciones y competencias de la Autoridad Nacional de Salud, estableciendo disposiciones intervenciones, estrategias, objetivos, procesos tecnológicos, procedimientos y/o acciones, que contribuyen a la mejor prestación de servicios en los establecimientos de salud, así como a mejorar la calidad y seguridad de las atenciones brindadas, en cumplimiento de disposiciones legales vigentes, disponiendo además regulaciones referidas a otros aspectos sanitarios en el ámbito del sector salud, en salvaguarda de la Salud Pública y que son de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del Sector Salud del territorio nacional, respectivamente;

Que, el artículo 119 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud, constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, siendo la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar y certificar, acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, en virtud a ello, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha elaborado la Norma Técnica de Salud de Preparados Farmacéuticos, cuya finalidad es contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas y en las farmacias de los establecimientos de salud;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



A. Velásquez



C. CAVAGNARO P.



F. GRILLO



R. ESPINOZA C.



J. Zavala S.

Que, mediante el Informe N° 740-2016-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica del Ministerio de Salud ha emitido opinión legal;

Con el visado del Director General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Prestaciones y Aseguramiento en Salud; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 007-2016-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar la NTS N° 122 -MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- La presente Norma Técnica de Salud entra en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección: <http://www.minsa.gob.pe/transparencia/index.asp?op=115>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



ANÍBAL VELÁSQUEZ VALDIVIA
Ministro de Salud



ANEXO

Modificatoria de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA

I. FINALIDAD

Contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas, en las farmacias de los establecimientos de salud y en las farmacias y boticas.

II. OBJETIVOS

(...)

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1 Establecer los criterios técnicos para el funcionamiento, organización y evaluación de las áreas destinadas a la elaboración de los preparados farmacéuticos en las oficinas farmacéuticas especializadas, en las farmacias de los establecimientos de salud y en las farmacias y boticas.

(...)

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma Técnica de Salud es de aplicación para:

(...)

- b) Las farmacias de los establecimientos de salud públicos a cargo del Ministerio de Salud, de los Gobiernos Regionales y Locales, del Seguro Social de Salud - EsSalud, de la Sanidad de las Fuerzas Armadas, de la Sanidad de la Policía Nacional del Perú; y, las farmacias de los establecimientos de salud privados, que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.
- c) Las farmacias y boticas que elaboran preparados farmacéuticos a nivel nacional.

(...)

V. DISPOSICIONES GENERALES

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS

(...)

- 9. **Farmacia de los establecimientos de salud:** Establecimiento farmacéutico perteneciente a un establecimiento de salud público o privado, en el que se brindan los servicios correspondientes a la Unidad Productora de Servicios de Salud – Farmacia, según la normatividad específica y nivel de categorización del establecimiento de salud. Incluye, entre otros, a las farmacias de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud, EsSalud, la Sanidad de las Fuerzas Armadas y la Sanidad de la Policía Nacional del Perú.

(...)



VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 De la implementación

- 6.1.1 Para las operaciones de elaboración, acondicionamiento, rotulado, control y registro de preparados farmacéuticos, el establecimiento farmacéutico debe contar con un área técnica exclusiva y autorizada previamente para la elaboración de estos preparados; así como, con los equipos, mobiliario, materiales y recursos humanos mínimos necesarios, según lo establecido en los Anexos N°s 1 y 2 de la presente Norma Técnica de Salud.

(...)

6.3 De la recepción para preparado farmacéutico y validación farmacéutica de la receta

- 6.3.1 La receta de preparados farmacéuticos debe ser presentada en la oficina farmacéutica especializada, en la farmacia del establecimiento de salud o en la farmacia o botica, para su elaboración por el profesional Químico Farmacéutico responsable, la misma que debe sujetarse a lo establecido en la presente Norma Técnica de Salud.

(...)

6.5 De las materias primas y material de acondicionamiento

(...)

- 6.5.6 Las materias primas rechazadas deben ser devueltas al proveedor o eliminarse por un método adecuado a sus características de peligrosidad en el menor tiempo posible. Cualquiera que sea la determinación adoptada, ésta debe ser aprobada por el director técnico del establecimiento farmacéutico previo a su ejecución y debe ser registrada adecuadamente. Además, el director técnico debe informar, respecto de las materias primas rechazadas, al Órgano Desconcentrado de la Autoridad Nacional de Salud (OD): Direcciones de Redes Integradas de Salud o la que haga sus veces; o a la Autoridad Regional de Salud (ARS) a través de la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda.

(...)

6.12 De la eliminación de preparados farmacéuticos y de residuos

(...)

- 6.12.3 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, que elaboran preparados farmacéuticos, deben contar con un procedimiento operativo de eliminación y disposición final de preparados y residuos.

(...)

6.13 De los registros

- 6.13.1 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, donde se elaboran y dispensan preparados farmacéuticos, deben contar con el libro de recetas o con un registro computarizado de recetas de los preparados farmacéuticos.



6.13.2 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, deben anotar en el libro de recetas la elaboración y entrega de los preparados farmacéuticos, a efecto de verificar las existencias y de conocer las actividades relacionadas a la producción, control y dispensación. Los registros deben realizarse de acuerdo con las normas legales vigentes.

(...)

6.13.5 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, que elaboran y dispensan preparados farmacéuticos, deben contar con un Manual de Procedimientos Operativos para la elaboración de preparados farmacéuticos.

(...)

VII. RESPONSABILIDADES

(...)

7.3 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud o la que haga sus veces como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos, Insumos y Drogas, son responsables de la difusión, verificación y el cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud en sus respectivas jurisdicciones.

(...)

7.5 Las oficinas farmacéuticas especializadas, las farmacias de los establecimientos de salud y las farmacias o boticas, que elaboran preparados farmacéuticos, son responsables del cumplimiento de la presente Norma Técnica de Salud.

(...)

VIII. DISPOSICIONES FINALES

(...)

8.5 Las disposiciones de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y de sus Reglamentos referidos a oficinas farmacéuticas especializadas, farmacias de los establecimientos de salud y de las farmacias y boticas, se aplican sin perjuicio de lo dispuesto en la presente Norma Técnica de Salud.”





Resolución Ministerial

Lima, ..08. de..MAYO..... del..2020.

Visto, el Expediente N° 20-034808-001, que contiene la Nota Informativa N° 282-2020-DIGEMID-DG/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumo y Drogas Salud; y, el Informe N° 335-2020-OGAJ/MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del precitado Decreto Legislativo, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, prevención de enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, el artículo 1 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, establece que dicha ley tiene por objeto definir y establecer los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos, las cuales deben ser consideradas por el Estado prioridades dentro del conjunto de políticas sociales que permitan un acceso oportuno, equitativo y con calidad a los servicios de salud;



V. ZAMORA



N. Zepa



L. CUEVA



C. PONCE F.

Que, el segundo párrafo del artículo 5 de la citada Ley, establece que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar, ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA se aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, con la finalidad de contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas y en las farmacias de los establecimientos de salud;



N. Zerpa

Que, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la modificatoria de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica; y, de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;



L. CUEVA

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Modificar la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, conforme al anexo adjunto que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.



C. PONCE F.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud

IVERMECTINA SOLUCIÓN ORAL
6 mg/mL

1. NOMBRE

Ivermectina solución oral.

2. SINONIMIA

Ivermectina gotas orales.

3. COMPOSICIÓN

Ivermectina USP.....	0.6 g
Propilenglicol USP.....	70.0 mL
*Alcohol Etilico 96°.....	10.0 mL
Sorbitol 70%.....	csp 100.0 mL

**En preparados para niños se debe reemplazar los 10 mL de Alcohol Etilico 96° por Propilenglicol*

4. TÉCNICA DE ELABORACIÓN,

Disolver en un recipiente adecuado la Ivermectina USP con Alcohol Etilico 96° hasta su total disolución. Luego adicionar de manera continua el Propilenglicol USP, agitando constantemente e incorporar el Sorbitol 70%, siempre agitando hasta su completa homogenización.

5. ENVASADO y CONSERVACIÓN

5.1 Envasado

En frascos goteros de polietileno de baja densidad (PBD) color blanco (no transparente) o frascos goteros de vidrio ámbar, de capacidad adecuada.

5.2 Conservación.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y proteger de la luz.

6. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL PRODUCTO TERMINADO,

Solución transparente incolora a ligeramente amarillenta.

7. CONSIDERACIONES FARMACOTÉCNICAS.

- La Ivermectina es un polvo cristalino, blanco o blanco-amarillento, ligeramente higroscópico. Prácticamente insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, soluble en etanol al 96%.
- Verificar la pureza de la Ivermectina en su protocolo de análisis. De ser necesario, realizar los cálculos correspondientes para su ajuste, para pesar la cantidad exacta de la materia prima a emplear.
- No se recomienda el uso del alcohol etílico 96° en las formulaciones pediátricas.

8. PERIODO DE VALIDEZ

- En condiciones óptimas de conservación: 3 meses.
- Una vez abierto el frasco, consumir dentro de la semana.
- Después de este tiempo todo sobrante del producto debe ser desechado.



9. INDICACIONES Y POSOLOGÍA

9.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Se utiliza en el tratamiento de algunas filariasis (oncocercosis, filariasis linfática), escabiosis, estrongiloidiasis, pediculosis.

9.2 POSOLOGÍA

Bajo prescripción médica.

10. VIA DE ADMINISTRACIÓN

Solo por vía oral.

11. REACCIONES ADVERSAS.

Se ha demostrado que causa efectos cutáneos y sistémicos manifestándose en forma leve y transitoria, generalmente aparecen entre las 2 y 8 horas después de su administración, la incidencia se incrementa con la dosis y el tiempo de tratamiento.

Frecuentes: dolor abdominal, visión borrosa, mareos,

Poco frecuentes: eosinofilia, diarrea, cefaleas, hipertermia, hipotensión, incremento de enzimas hepáticas, insomnio cansancio, adormecimiento e hipersensibilidad (cutánea, angioedema, anafilaxia), limbitis y conjuntivitis.

Raras: reacción de Mazzotti (es una reacción rara pero grave), cambios moderados en el ECG, mialgias, edema periférico y facial, fiebre, linfadenopatía, daño ocular.

12. PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES E INTERACCIONES

12.1 Precauciones

No administrar durante el embarazo, lactancia y en niños con menos de 15 kg de peso.

12.2 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a ivermectina o cualquiera de los componentes de la fórmula.

12.3 Interacciones

- Barbitúricos, benzodiazepinas, valproato de sodio: la asociación con potenciadores de la actividad del GABA no está recomendada.
- Amiodarona, estatinas, macrólidos y medicamentos inmunosupresores: Aumenta el nivel o el efecto de Ivermectina por el transportador de flujo de glicoproteína P(MDR1).
- Nifedipino, Fenitoína: Disminuye el nivel o efecto de Ivermectina o el efecto de Ivermectina por el transportador de flujo de glicoproteína P(MDR1).
- Warfarina: Ivermectina aumenta el nivel o el efecto de warfarina, eleva los valores de INR. Riesgo de sangrado.
- Alcohol: incrementa la concentración plasmática de Ivermectina.



13. ADVERTENCIAS

En los pacientes con microfilariasis, pueden presentarse reacciones cutáneas, oftalmológicas o sistémicas debido a la reacción alérgica que ocurre tras la muerte de las microfilarias (reacción de Mazzotti). Esto incluye fiebre, prurito, artralgias, mialgias, astenia, hipotensión postural, taquicardia, edema, linfadenopatía, síntomas gastrointestinales, tos y dolor de cabeza.

14. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Ivermectina Acofarma® Ficha de información técnica disponible en <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f0652fb8453f4dc1.pdf>
- Ivermectina Acofarma® Ficha Seguridad y Eficacia disponible en <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/2/feca4d0b755e1b8f5.pdf>
- CompoundingToday.com, Ivermectina, solución oral de 2 mg / ml, disponible en <https://compoundingtoday.com/Formulation/FormulaInfo.cfm?ID=2680>.
- La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia (1997)
- Martindale, Guía completa de consulta farmacoterapéutica, 1ª ed. (2003).
- The Merck Index, 13ª ed. (2001).
- Monografías Farmacéuticas, C.O.F. de Alicante (1998).
- Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed., 2009.
- Preparaciones orales líquidas, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.
- Centre Hospitalier Universitaire de Liège (Francia) Formulaire Thérapeutique disponible en [https://www.chu.ulg.ac.be/upload/docs/application/pdf/2019-06/ft cmp 20190613 2019-06-19 09-47-12 412.pdf](https://www.chu.ulg.ac.be/upload/docs/application/pdf/2019-06/ft_cmp_20190613_2019-06-19_09-47-12_412.pdf)
- International Journal of Pharmaceutical Compounding (IJPC) Compounding Today.com <https://compoundingtoday.com/Formulation/SearchByKeyword.cfm>
- Base de datos de Fórmulas Magistrales Procedimientos Normalizados de Elaboración (PN) de fórmulas magistrales y preparaciones de medicamentos estériles y no estériles elaborados y revisados por el Grupo de Farmacotecnia de la SEFH. Disponible en <https://gruposdetrabajo.sefh.es/farmacotecnia/index.php/formulas-magistrales>
- Grupo de Trabajo Español de Farmacia Pediátrica – (GEFP) Fórmulas Magistrales <http://gruposdetrabajo.sefh.es/gefp/index.php?id=13:formulas-magistrales-i&catid=4>





Resolución Ministerial

Lima, 23 de JUNIO del 2020

Visto, el Expediente N° 20-049848-001, que contiene la Nota Informativa N° 388-2020-DIGEMID-DFAU-DG/MINSA y el Informe N° 014-2020-DIGEMID-DFAU-UFURM/MINSA de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas; y, el Informe N° 550-2020-OGAJ/MINSA

CONSIDERANDO:



Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;



Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, el artículo 5 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, dispone que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) es la entidad responsable de definir las políticas y normas referentes a productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, y que, la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha Ley, implementando un sistema de administración eficiente sustentado en estándares internacionales;



Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, que constituye la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y sectorial, responsable de proponer la regulación y normar dentro de su ámbito, así como evaluar,

ejecutar, controlar, fiscalizar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la Ley N° 29459;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, se aprueba la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, con la finalidad de contribuir a la disponibilidad de preparados farmacéuticos (fórmulas magistrales y preparados oficinales) efectivos, seguros y de calidad que se elaboran en las oficinas farmacéuticas especializadas, en las farmacias de los establecimientos de salud y en las farmacias y boticas, modificada por Resolución Ministerial N° 273-2020-MINSA;



N. Zerpa

Que, mediante los documentos del visto, en el marco de sus competencias, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas ha propuesto la incorporación de la ficha denominada Ivermectina Solución Oral 6 mg/mL en el Anexo 5 de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01, Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;



L. CUEVA

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud; y, el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;



C. PONCE F.

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Incorporar en el Anexo N° 5 - Fichas Técnicas de Preparados Farmacéuticos Estandarizados de la NTS N° 122-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud para la Elaboración de Preparados Farmacéuticos, aprobada por Resolución Ministerial N° 538-2016/MINSA, modificada por Resolución Ministerial N° 273-2020-MINSA, la ficha denominada: Ivermectina Solución Oral 6 mg/mL, de acuerdo al anexo que forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General, la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Portal Institucional del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

.....
VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud