

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

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

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

**26 DE JUNIO DE 2020.**

## DEFINICIÓN

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



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

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

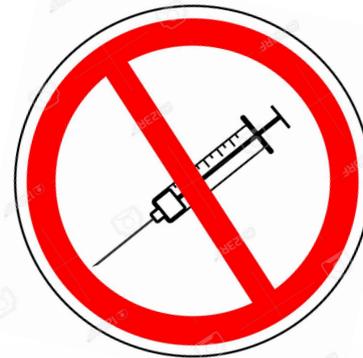
## Categorías de los productos clasificados como OTS

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

## ¿Qué medicamentos aplican para OTS?

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

**NO APLICA PARA PRODUCTOS QUE SE ADMINISTREN POR VÍA PARENTERAL.**



## ¿Quién clasifica como producto de Venta Popular?

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

# ¿Qué información debe reunir el etiquetado de OTS?

## Información General

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

## Información Específica

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

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

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

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



Fotosensibilidad  
Ver prospecto



## Aspectos a considerar en OTS

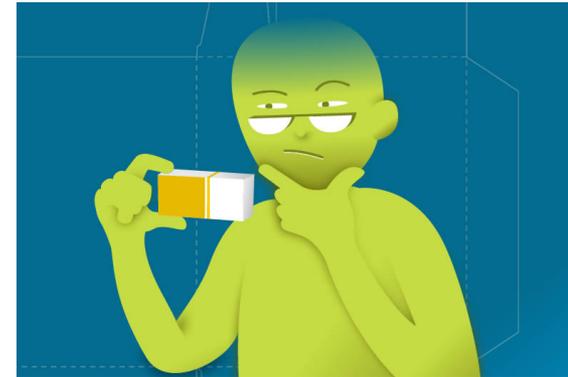
- Colocar la dosis tanto por peso como por edad.
- Incluir en los medicamentos goteros, cucharas, copitas dosificadoras u otras formas de dosificación que permitan la correcta administración del medicamento, y se ajusten a las dosis declaradas en el etiquetado y/o inserto.
- Señalar claramente la forma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





## DATO IMPORTANTE

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



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

## Decreto Ejecutivo No. 325 de 23 de junio de 2009

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

- EMEA
- FDA

## Cambio en la Condición de Venta

### Requisitos:

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



REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

22/06/2020

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Seguimiento de Trámite



Solicitudes de  
Registros Sanitarios de  
Medicamentos y  
Productos Similares



Solicitudes de  
Registros Sanitarios de  
Cosméticos y  
Productos Similares



Registros  
Sanitarios para  
Medicamentos y  
Productos  
Similares



Registros  
Sanitarios para  
Cosméticos y  
Productos  
Similares



Registros Sanitarios  
antes del 16 de  
octubre de 2016



Certificados de  
Intercambiabilidad



Medicamentos de Venta  
Popular



Realizar Pagos



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO  
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL  
DE FARMACIA Y DROGAS

# EVALUACIÓN TÉCNICA DE MONOGRAFÍAS

## Ley No. 1 del 10 de enero de 2001

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

# PRIMERAS GUÍAS DE ESTRUCTURA PARA LA MONOGRAFÍA

  
Farmacia y Drogas

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS  
COMUNICADO-17/DNFD

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

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

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

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

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

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

APARTADO POSTAL 06812; ZONA POSTAL 0816, PANAMÁ  
“SISTEMA DE SALUD HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS”  
Teléfonos: (507) 512-9162, Fax: 512-9196 – Correo electrónico: direccionfyd@minsa.gob.pa

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

## Artículo 17:

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

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

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

## Artículo 19:

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



An tÚdarás Rialála Táirgí Sláinte  
Health Products Regulatory Authority

My HPRA: [Login](#) [Register](#)

Search our website

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

## COVID-19 (Coronavirus)

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



### Find a medicine

[Medicines](#) [Veterinary Medicines](#) [Generics](#)

Enter a Trade Name, Active Substance or Licence Number...



[View all Medicines](#) [Advanced Search](#)

### I want to:



Report an issue



Get fees info



See guides & forms



Contact the HPRA

### Latest updates

[All updates](#) [Safety notices](#)



Recruitment

Medicines >  
Scientific Officer, Regulatory & Policy - Medical Devices

25.06.2020

### The HPRA for:

[Patients & Public](#)

[Healthcare Professionals](#)

## ENCUENTRA TU MEDICAMENTO AQUÍ

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



Buscador para profesionales sanitarios >>



Medicamentos y gluten



Info. Prospecto

14.494

Medicamentos \*

\* Datos de medicamentos autorizados

2.496

Principios activos \*

\*\* Datos para presentaciones de medicamentos

32.652

Presentaciones \*\*

331

Biosimilares \*\*

Ver listado

185

Huérfanos \*\*

Ver listado

### ÚLTIMOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS

Ver más

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

Fecha: 19/06/2020

### ÚLTIMAS ACTUALIZACIONES

Ver más

XELODA 150 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA  
Roche Registration Limited



### PROBLEMAS DE SUMINISTRO

Ver más

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

Fecha inicio: 24/06/2020

### NOTAS DE SEGURIDAD

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

Nota Informativa MII/EVA 0/2020



## Medicines

Search

Download

What we publish and when

Medicines under evaluation

National registers

Medicines for use outside the EU



Search

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

### Categories

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

### Medicine name

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

### Medicine

European public

**9484 results**

Sort by

Medicine name



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

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

Human medicine European public assessment report (EPAR): Abilify

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

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

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

# FOOD DRUG ADMINISTRATION

ts/cder/daf/index.cfm



U.S. Department of Health and Human Services



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

Follow FDA | En Español

Search FDA



Home

Food

Drugs

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

Home > Drug Databases > Drugs@FDA

## Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

f SHARE

t TWEET

in LINKEDIN

p PIN IT

e EMAIL

p PRINT

Download Drugs@FDA Express for free



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

Enter at least 3 characters

Search

Clear

# Nueva Zelanda, Canada, Reino Unido

www.gov.uk/guidance/find-product-information-about-medicines#pcs

**GOV.UK**

Search

Departments Worldwde How government works Get Involved  
Consultations Statistics News and communications

**Coronavirus (COVID-19)** | Guidance and support

Coronavirus guidance is being updated.  
Read the Prime Minister's statement for the latest information.

Hide message

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

## Guidance Find product information about medicines

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

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

Contents  
— SPCs  
— PILs

Related content  
[Divys and pharmaceutical electronic](#)

health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp

Government of Canada / Gouvernement du Canada

Search Canada.ca

Fransais

MENU

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

## Drug Product Database online query

From Health Canada

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

## Search criteria

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

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

### Search by drug identification number

Drug identification number (DIN):

### Search by Anatomical Therapeutic Chemical

Anatomical Therapeutic Chemical (ATC):

### Search by other criteria

Status:   
Approved

medsafe.govt.nz/Medicines/infoSearch.asp

**MEDSAFE**  
New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority

Medicines Devices Safety Compliance Publications Consultations Committees About Medsafe Contact Us

Medicine Information Approval Process Regulatory Guidance Clinical Trials Manufacturing

Home > Medicines > Education and Information > Product Information

Medicines Revised: 1 August 2018

**Data Sheets and Consumer Medicine Information**

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

**Search by ingredient, trade name or company**

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

Medicine:

Sponsor:

OR

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

**Commercial Use:** Permission must be obtained from the sponsors (pharmaceutical companies) of the medicines concerned.

[More information about CMI](#)

Related Information

- Guidelines and Codes
- Categorisation of Products
- Data Sheets
- Consumer Medicine Information
- Consumer Information Leaflets
- Product/Application Search
- Label Statements Database
- Credit Card Payment
- Classification Database
- Suspected Medicine Adverse Reaction Search
- Importing Medicines
- Report a Problem

ansm  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM S'informez Décisions Activités Dossiers Publications Services Déclarer un effet indésirable Produits de santé

Accueil > Produits de santé > Médicaments

Médicaments (MED) Rechercher un médicament...

• Déclarer un effet indésirable lié à l'utilisation d'un médicament  
• Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse  
• Signaler un défaut de qualité sur un médicament

DOSSIER COVID-19

Alertes

25/06/2021 - ALCOINATREM 150 mg, soluble (Chlorhydrate de dextrochloropénine) - indisponibilité en raison de la caducité de l'AMM

21/06/2021 - ALKERAN 50 mg/10 ml, lyophilisat et solution pour usage parentéral (L-Val - Rupture de stock

15/06/2021 - PROLEUKIN 18

LÆGEMIDDELSTYRELSEN  
DANISH MEDICINES AGENCY

News About us Publications Cookies

Licensing and supervision Side-effects and product information Reimbursement and prices Pharmacies and sale of medicines Medical devices Special product areas

What are you looking for?  
For example, reimbursement, cannabi or side effects

Enter search words...

**Vaccines and medicines against COVID-19**

Read about the current studies and development of vaccines and medicines for treatment of COVID-19, and how medicines can be approved much quicker in extraordinary situations, if patient safety is sufficiently assured.

[Go to theme](#)

**Evidence: How to evaluate of the efficacy of medicines**

To determine whether a drug or vaccine works against a given disease, the concept of evidence is used. But what does that mean and how do you evaluate evidence?

[Go to theme](#)

Australian Government  
Department of Health  
Therapeutic Goods Administration

Home Safety information Consumers Health professionals Industry About the TGA News room

ARTG search

The Australian Register of Therapeutic Goods is a register of the therapeutic goods that can be lawfully supplied in Australia.

Search results from the ARTG include Consumer Medicine Information (CMI), Product Information (PI) and Public Summary documents. Not all CMI and PI documents are available on the website.

Search the ARTG

Safety information Reporting concerns Alerts Health Public Summary documents Industry Safety information & education

Consumers Reporting concerns Consumer medicine and medical device advice The medicine label Advertising hub Therapeutic Goods Administration (TGA) Consumer medicine education

Health professionals Reporting concerns Alerts by role Health professionals the register & education

About the TGA TGA basics Contact the TGA Regulatory services Medication recall

News room News by date Alerts Consultations & reviews Compendium & presentations

Australia, Dinamarca, Francia

# AGENCIAS REGULADORAS DE ALTO ESTÁNDAR

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

# INSERTOS

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

El inserto debe proveer por lo menos la siguiente información:

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

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



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO  
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL  
DE FARMACIA Y DROGAS

