

ORDEN DE 17 DE SEPTIEMBRE DE 1982, DE DESARROLLO DEL REAL DECRETO 2730/1981 DE 19 DE OCTUBRE, SOBRE CARACTERÍSTICAS Y REGISTRO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS

(BOE núm. 233, de 29 septiembre [RCL 1982, 2572])

© Editorial Aranzadi S.A.

Artículo 1.

1. Los principios activos susceptibles de ser empleados en las especialidades farmacéuticas publicitarias son los que se incluyen en el anexo de esta Orden ministerial y con las limitaciones que en el mismo se establecen.

2. Para que un principio activo pueda ser incluido entre los posibles integrantes de las especialidades farmacéuticas publicitarias, o se autorice la asociación de aquéllas con esa finalidad, deberá reunir los siguientes requisitos:

1.º Poseer una composición definida.

2.º Identificable y cuantificable de forma precisa.

3.º Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina.

4.º Poseer seguridad de uso en las condiciones que se establecen para su empleo.

La demostración de esos requisitos se ejercitará mediante el empleo de métodos y procedimientos científicamente válidos.

3. Las modificaciones al contenido del anexo se realizarán de oficio o a petición de parte y se efectuarán de acuerdo con los trámites reglamentarios que se prevén en el Real Decreto 2730/1981.

Artículo 2.

1. La documentación que compone el expediente para la autorización de una especialidad farmacéutica publicitaria se ajustará a lo dispuesto en la normativa del registro de especialidades farmacéuticas, excepto en lo correspondiente a su estudio económico.

2. No obstante lo anterior, los datos contenidos en las Memorias farmacológicas, clínica y toxicológicas, así como la parte de la analítica correspondiente a materias primas, podrá sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica de reconocida solvencia científica.

En cualquier caso las asociaciones de principios activos serán debidamente justificadas.

3. La descripción del proceso de fabricación que, ajustado a NBF, incluirá como mínimo:

–Relación de las diversas etapas de fabricación.

–Formulación real de la fabricación con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas.

Las cantidades de los excipientes, sin embargo, se podrán dar de forma aproximada según la forma farmacéutica lo necesite. También se indicarán los productos que desaparezcan del preparado en el curso de la fabricación.

–Designación de los momentos de proceso de fabricación en los que se efectúen las tomas de muestras para los ensayos de control del correcto proceso de fabricación.

Artículo 3.

1. El material de acondicionamiento de las especialidades farmacéuticas publicitarias se ajustará a la normativa general que regula aquél, con las siguientes precisiones:

–El cartón, prospecto o etiqueta podrán constituir un solo elemento, siempre que ello no suponga limitación en los textos de inserción obligatoria.

–Los textos correspondientes a las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios, interacciones, incompatibilidades e intoxicación y su tratamiento serán redactados en lenguaje claramente inteligible por el usuario.

–Podrán incluir dibujos, alegorías u otros motivos gráficos, siempre que éstos no induzcan o puedan inducir a error o confusión, no estimulen el abuso de la automedicación y no desvirtúen el concepto de la especialidad farmacéutica.

–El nombre de una especialidad farmacéutica publicitaria no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

2. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos podrá establecer textos de inserción obligatoria o bien textos normalizados para las especialidades farmacéuticas publicitarias que tengan unas características determinadas, así como la supresión o modificación de aquéllas cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente podrá exigir el resaltado de parte de los mismos.

3. La autorización o calificación de una especialidad farmacéutica como publicitaria supone la previa conformidad al material de acondicionamiento.

Un ejemplar del material de acondicionamiento autorizado será sellado y firmado por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos y devuelto al laboratorio, otro ejemplar, igualmente diligenciado, se archivará en el expediente de la especialidad farmacéutica.

Ap. 1 derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 2236/1993, de 17 diciembre .

Artículo 4.

Los laboratorios que ostenten la titularidad de especialidades farmacéuticas que reúnan los requisitos que el Real Decreto 2730/1981 y esta Orden ministerial establecen y quieran obtener la calificación de publicitarias lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos quien, previo informe de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, otorgará dicha calificación.

A la solicitud del laboratorio peticionario acompañará:

Seis ejemplares del nuevo prospecto o proyecto mecanografiado.

Cuatro ejemplares del nuevo cartonaje a facsímiles del mismo, figurando en este caso el texto íntegro y grafismos que irán en cada cara del estuche.

Artículo 5.

Las especialidades farmacéuticas que obtengan o mantengan la calificación de publicitarias de acuerdo con lo dispuesto en la presente Orden, y sin perjuicio de las medidas concretas que puedan ser adoptadas por este Ministerio en materia de Salud Pública, no podrán perder dicha condición, salvo en aquellos casos excepcionales que sean debidamente justificados, con audiencia previa a los interesados, mediante resolución motivada por la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Disposiciones transitorias.

1. 1. Los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas publicitarias que de acuerdo con esta Orden ministerial mantengan dicha calificación remitirán en el plazo de seis meses a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos 10 ejemplares del material de acondicionamiento ya adecuado.

Si en el plazo de noventa días desde la presentación del mismo el laboratorio no recibe notificación en contrario podrá considerarlo autorizado.

2. A partir del 2 de enero de 1984 el laboratorio no podrá comercializar especialidades farmacéuticas con material de acondicionamiento no ajustado a lo dispuesto en esta Orden ministerial.

2. 1. Los laboratorios que tengan especialidades farmacéuticas publicitarias que deban adecuar su composición lo solicitarán de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos en el plazo de seis meses, salvo que por dificultades técnicas convenientemente justificadas aconsejen otro mayor.

A tal efecto, y junto con la solicitud, remitirán:

–Propuesta de nueva composición de la especialidad farmacéutica adecuada para mantener las indicaciones terapéuticas de la especialidad primitiva.

–Memoria analítica de los principios activos y de la especialidad terminada.

–Descripción del procedimiento de fabricación.

–Material de acondicionamiento, por triplicado.

2. En el plazo de noventa días la Dirección General de Farmacia y Medicamentos efectuará su pronunciamiento, previo informe del Centro Nacional de Farmacobiología.

3. Autorizada la composición y conformada la documentación presentada el laboratorio comunicará a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos la fecha de comienzo de fabricación de la nueva especialidad.

4. Terminada la fabricación del lote de la especialidad el laboratorio procederá al envío de muestras y copias de los protocolos de fabricación y control de ese lote. Efectuada dicha entrega el lote podrá ser comercializado.

5. Las especialidades farmacéuticas que no hayan sido adecuadas en el plazo de veinticuatro meses desde la entrada en vigor de esta Orden ministerial, o que su adecuación no haya sido solicitada en el tiempo establecido en el punto 1 de esta disposición transitoria, serán anuladas a todos los efectos, causando baja en el registro farmacéutico.

3. Las especialidades farmacéuticas actualmente calificadas como publicitarias, que no puedan adecuarse a lo dispuesto en esta Orden ministerial perderán dicha condición, a todos los efectos, por lo que el laboratorio deberá:

–Cesar en la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas.

–Renunciar a la calificación de publicitarias de la especialidad farmacéutica.

–Adecuar sus condiciones registrales a las exigencias vigentes para el registro de especialidades farmacéuticas no publicitarias, mediante el aporte de la documentación correspondiente, en un año.

–Ajustar el precio.

2. El incumplimiento de los requisitos establecidos en el párrafo primero de esta disposición presupondrá la anulación de la especialidad farmacéutica.

Disposiciones finales.

I. La Dirección General de Farmacia y Medicamentos adoptará todas las medidas necesarias para el exacto cumplimiento de esta Orden ministerial.

ANEXO PRINCIPIOS ACTIVOS DE ESPECIALIDADES PUBLICITARIAS

A) Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas, cocimientos u otras preparaciones galénicas.

B) Químicos.

Agentes amargos para evitar morderse las uñas:

–Octa acetato de sacarosa.

Agentes estimulantes:

–Cafeína.

–Licor amoniacal aromático (preparación galénica).

Analgésicos de uso externo:

–Diclafenaco (DCI): Máximo 1 por 100. Únicamente mayores de doce años.

–Bencidamina: Máximo 5 por 100.

–Peroxicam: Máximo 0,5 por 100.

–Salicilato de dietilamina.

–Salicilato de metilo.

–Salicilato de trietanolamina.

–Alcanfor (únicamente mayores de dos años):

Formas untuosas: Máximo 5 por 100.

Formas líquidas: Máximo 11 por 100.

- Felbinaco: Máximo 3 por 100.
- Ibuprofeno: Máximo 5 por 100.
- Mentol: Máximo 1 por 100 (únicamente mayores de tres años).
- Timol.
- Esencia de trementina.
- Oleoresina de cápsico.
- Salicilato de etilo.
- Salicilato de fenilo.
- Piketoprofeno (DOE):

Formas untuosas: Máximo 1,8%.

Aerosol: Máximo 4%.

- Naproxeno (DOE): Únicamente mayores de 12 años.

Máximo 10%.

- a) Ketoprofeno (DOE):

Únicamente formas untuosas: máximo 2,5% p/p.

- b) Etofenamato (DOE): máximo 5%.

Analgésicos de uso interno:

- Diclofenaco (DOE): Máximo 25 mg/UD y 75 mg/día. Únicamente mayores de catorce años.

- Acetilsalicilato de lisina: Únicamente mayores de 16 años.

- Ácido Acetilsalicílico: Únicamente mayores de 16 años.

- Ibuprofen (dosis unitarias de 200 mg)

- Ibuprofeno (DOE):

Niños: 5-10 mg/kg de peso/toma, máximo 20 mg/kg/día.

Adultos: máximo 400 mg/UD, 1.200 mg/día.

- Naproxeno (DOE): Únicamente como monofármaco y para mayores de 16 años.

Dosis máxima: 200 mg/UD y 600 mg/día.

–Paracetamol.

–Propifenazona: Máximo 1 g/día (no en estados febriles) (únicamente mayores de doce años).

–Salicilamida (DOE): Únicamente mayores de 16 años.

–Salicilato de colina (DOE): Únicamente mayores de 16 años.

Dosis máxima: 870 mg cada 4 horas (5.220 mg/día).

–Salicilato de sodio: Únicamente mayores de 16 años.

–Dexibuprofeno (DOE): Únicamente mayores de 18 años.

Máximo 200 mg/UD y 600 mg/día.

Anestésicos para uso externo y toques:

–Lidocaína.

–Benzocaína.

–Butoformo.

Antiácidos:

–Carbonato cálcico.

–Famotidina (DOE):

Monofármaco y en asociación con antiácidos de neutralización, cuya capacidad neutralizante no supere los 50 miliequivalentes.

Únicamente mayores de 16 años y una semana de tratamiento.

Dosis máxima de famotidina como monofármaco y en la asociación: 10mg/UD y 20 mg/día.

–Cimetidina: Máximo 200 mg/U.D., 400 mg/día, monofármaco y una semana de tratamiento (únicamente mayores de dieciséis años).

–Hidróxido de aluminio.

–Óxido e hidróxido de magnesio.

–Ranitidina: 75 mg/U.D., máximo 150 mg/día, monofármaco y una semana de tratamiento (únicamente mayores de dieciséis años).

- Trisilicato magnésico.
- Trisilicato alumínico magnésico.
- Carbonato magnésico.
- Bicarbonato sódico.
- Acetato de hidroxialuminio.
- Carbonato de aluminio.
- Fosfato alumínico.
- Amino-acetato dihidroxialuminio.
- Glicinato de aluminio.
- Hidrotalcita.
- Hidróxido alumínico-magnésico.
- Ácido algínico.
- Bicarbonato potásico.
- Citrato sódico (1) .
- Tartrato sódico (1) .

(1)Se admiten las mezclas que originen estos principios activos.

- Glicocola.
- Salicilato alumínico sódico.
- Carbonato de litio en dosis adecuadas a la preparación de bebidas gaseosas.
- Magaldrato.
- Metasilicato de aluminio y magnesio.

Almagato (DOE).

Antialérgicos tópicos nasales:

- Ácido cromoglicóico: Máximo 2 por 100 y como monofármaco.

Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común:

–Alcaloides totales de belladona: 0,2 mg. por unidad de toma.

–Atropina sulfato: 0,2 mg. por unidad de toma.

Antivirales labiales tópicos:

–Aciclovir (DCI): Máximo 5 por 100.

Antihistamínicos uso externo:

–Difenhidramina.

Antihistamínicos de uso tópico.

–Dimetindeno maleato.

–Antazolina, sulfato y fosfato (en asociación con vasoconstrictores): Máximo 0,5 por 100.

–Dexclorfeniramina: Máximo 0,2 por 100 (no para quemaduras solares).

–Prometacina: Máximo 2 por 100 (no para quemaduras solares).

Antidiarreicos:

–Attapulgita.

–Caolín.

–Peptina.

–Policarbofilo (cálcico):

Adultos y mayores de doce años: Máximo 1g/U.D., 3 g/día.

Niños seis-doce años: Máximo 1g/U.D., 3 g/día.

Niños tres-seis años: Máximo 500 mg/U.D. 1,5 g/día.

–Carbón activo.

–Fermentos lácticos.

–Saccharomyces Boulardii.

–Loperamida: Máximo 2 mg/U.D., 16 mg/día y dos días de tratamiento (únicamente mayores de doce años).

–Tanato de albúmina.

-Tanato de gelatina.

Antieméticos:

-Clorhidrato de meclizina.

-Dimenhidrinato.

-Antihelmínticos:

-Pirantel, pamoato: Únicamente para lombrices («enterobius vermicularis» y «ascaris lumbricoides»), monofármaco, mayores de dos años, dosis única 10 mg de la base/kg de peso, máximo 1 g/toma.

Antihemorroidales anestésicos:

-Pramoxina.

Antihemorroidales tópicos:

* Componentes anestésicos:

-Amilocaína.

-Benzocaína.

-Cincocaína, CIH: Máximo 1 por 100.

-Lidocaína (expresada en base): Máximo 2 por 100.

-Tetracaína.

* Componentes vasoconstrictores:

-Efedrina.

-Clorhidrato de epinefrina.

-Clorhidrato de fenilefrina.

* Componentes protectores:

-Gel de hidróxido de aluminio.

-Calamina.

-Manteca de cacao.

-Glicerina.

-Caolín.

-Lanolina.

-Vaselina.

-Almidón.

-Óxido de cinc.

-Aceite mineral.

-Aceite de hígado de bacalao.

-Aceite de hígado de tiburón: Concentración 3 por 100.

* Componentes queratolíticos:

-Clorhidroxialantoinato de aluminio.

* Componentes astringentes:

-Agua de hamamelis.

* Otros componentes:

-Fenol.

-Salicilato de bencilo.

-Mentol.

Otros productos antihemorroidales:

-Extracto hidroalcohólico de levadura de cerveza (en asociación),

Antiflatulentos:

-Dimeticona.

-Esencia de anís.

-Tripelenamina CIH.

-Simeticona (DOE).

Carbón activado.

Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común:

–Carbinoxamina, maleato:

Adultos: Máximo 16 mg/día, repartidos en varias tomas.

Niños mayores de doce años: Máximo 8 mg/día, repartidos en varias tomas.

–Dexbromfeniramina, maleato:

Adultos: 2 mg cada 4-6 horas. Máximo 12 mg/día.

Adultos formas retardadas: 6 mg cada 12 horas. Máximo 12 mg/día.

– Difenilpiralina:

Adultos: Máximo 10 mg/día, repartidos en varias tomas.

–Fifenhidramina CIH. Dosis máxima: 300 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.

–Doxilamina succinato. Dosis máxima: 300 mg./día adultos, repartidos en varias tomas.

–Mepiramina, maleato:

Adultos: Máximo 75 mg/día, repartidos en varias tomas.

–Pirilamina maleato. Dosis máxima: 300 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.

–Tonzilamina CIH. Dosis máxima: 600 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.

–Maleato de feniramina. Dosis máxima: 150 mg-día adultos, repartidos en varias tomas.

–Bromfeniramina maleato. Dosis máxima 24 mg/día adultos, repartidos en varias tomas.

–Clorfeniramina maleato. Dosis máxima: 24 mg-día adultos, repartidos en varias tomas.

–Fenindamina tartrato. Dosis máxima: 150 mg-día adultos, repartidos en varias tomas.

–Tripolidina CIH.

Antipruríticos externos:

–Hidrocortisona (base y acetato): Máximo 0,5 por 100 (únicamente mayores de doce años).

Anagésicos bucofaríngeos:

Bencidamina(DOE) hidrocloruro. Concentraciones:

Solución bucal: máximo 0,15%.

Solución para pulverización bucal: máximo 2,04 mg/pulsación y 6,12 mg/día.

Formas sólidas: máximo 3 mg/UD.

Antisépticos bucales:

Antisépticos bucofaríngeos:

Cetilpiridinio, cloruro: Máximo 1,5 mg/U.D.

–Bacitracina: 200 U.I./U.D.

–Adultos: Máximo 1.600 U.I./día.

–Niños 6-15 años: Máximo 800 U.I./día.

–Benzalconio, cloruro.

–Benzatorio, cloruro.

–Benzoato sódico.

–Benzoxonio, cloruro (únicamente mayores de seis años):

Formas sólidas: 1 mg/U.D, máximo 10 mg/día.

Fórmulas líquidas: Spray, 0,2 por 100, máximo 10 mg/día; solución 0,05 por 100, enjuagues y gargarismos.

–Ácido benzoico.

–Amilmetacresol.

–Alcohol diclorobencílico: Máximo 2 mg/U.D.

–Cetilpiridinio, cloruro: Máximo 0,05 por 100.

–Hexamidina, diisetionato: Máximo 0,1 por 100, formas líquidas.

–Polividona yodada: Máximo 10 por 100.

–Clorhexidina, diacetato, diclorhidrato y digluconato.

–Decalinio cloruro. Concentraciones:

–Pastillas o comprimidos: 0,25 mg/unidad.

Líquido: 5 mg/ml (0,5 por 100).

Aerosol: 0,3 mg/ml (0,3 por 100).

–Hexetidina:

Líquido: Máximo 0,1 por 100.

Spray: Máximo 0,2 por 100.

–Paraformaldehído.

–Tirotricina: Concentración 1 mg/comprimido (únicamente mayores de seis años).

–Trioximetileno (Trioxano).

Anestésicos:

–Benzocaina:

Formas sólidas: 2-15 mg/U.D.

Formas líquidas, spray y gel: 5-20 por 100.

–Lidocaína:

–Formas sólidas: Máximo 2 mg/U.D:

Adultos: Máximo 16 mg/día.

Niños mayores 6 años: Máximo 8 mg/día.

Formas líquidas: Máximo 2 mg/U.D:

Adultos: Máximo 16 mg/día.

Niños mayores de 12 años: Máximo 8 mg/día.

Formas viscosas: Excluidas.

–Alcohol bencílico:

Formas sólidas: Máximo 100 mg/U.D:

–Adultos: Máximo 1.600 mg/día.

–Niños de 6 a 15 años: Máximo 800 mg/día.

–Formas líquidas: Máximo 10 por 100.

–Mentol (únicamente mayores de 3 años):

–Solución: 0,04-2 por 100.

Formas sólidas: 2-20 mg/U.D.

Otros productos bucofaríngeos:

–Enoxolona (antiinflamatorio) (en asociación) (únicamente mayores de seis años):
Máximo 3 mg/U.D.

Adultos: Máximo 36 mg/día.

Niños mayores de seis años: Máximo 18 mg/día.

–Lisozima:

Formas sólidas: Máximo 25 mg/U.D:

Adultos: Máximo 300 mg/día.

Niños 6-15 años: Máximo 150 mg/día.

Analgésicos estomatológicos:

–Salicílico ácido (en asociación): Máximo 1 por 100, sólo toques (únicamente mayores de doce años).

–Bencidamina(DOE) hidrocloreuro. Concentraciones:

Solución bucal: Máximo 0,15%.

Solución para pulverización bucal: Máximo 2,04 mg/pulsación y 6,12 mg/día.

–Eugenol (toques en dientes irreparables).

Antisépticos vaginales tópicos:

–Polividona yodada: Máximo 0,3 por 100, en solución.

Antisépticos estomatológicos:

–Clorocresol: Máximo 0,1 por 100.

–Fenol: Concentración máxima 1,5 por 100 (únicamente mayores de doce años).

–Hexetidina: Concentración máxima 0,1 por 100.

–Tintura de yodo (sólo toques): Máximo 2 por 100.

–Agua oxigenada (uso ocasional, no en heridas gingivales, únicamente mayores de 2 años): Máximo 3 por 100.

–Colutorios y gargarismos: Máximo 1,5 por 100.

Anestésicos estomatológicos:

–Polidocanol (en asociación): Máximo 1 por 100.

Astringentes estomatológicos:

–Zinc, cloruro: 0,1-0,25 por 100, 4 veces al día (únicamente mayores de 12 años).

–Sulfato aluminico potásico: 0,2-0,5 por 100, 4 veces al día (únicamente para mayores de 12 años).

Otros productos estomatológicos:

–Clorofilina.

–Clorato potásico (sialogogo): Máximo 200 mg/U.D. y 30 comprimidos/envase:

Adultos: Máximo 8 comprimidos/día.

Niños mayores de 6 años: Mitad de dosis.

–Clorato sódico (sialogogo): Máximo 200 mg/U.D. y 30 comprimidos/envase:

Adultos: Máximo 8 comprimidos/día.

Niños mayores de 6 años: Mitad de dosis.

–Fluoruro sódico (anticaries sistemático).

–Hidrocortisona hemisuccinato (antiinflamatorio): Máximo 2,5 mg/U.D., 10 mg/día (únicamente mayoresde doce años) (no en heridas, ni úlceras ni infecciones gingivales).

–Hemodializado desproteinizado de origen bovino (cicatrizante).

Antisépticos uso tópico:

–Bromuro o cloruro de Benzododecinium.

–Cloruro de benzalconio.

–Cloruro de benzetonio.

–Cloruro de cetilpiridinio.

–Cloroxilenol: Máximo 5 por 100.

–Tintura de yodo.

–Providona yodada.

–Triclocarbán: Máximo 1 por 100.

-Merbromina.

-Clorhexidina.

-Fenol.

Concentraciones no superiores a 0,75 por 100 como bactericida y 0,1 como conservador).

-Agua oxigenada.

-Etanol 70 por 100.

-Etanol 96 por 100.

-Acido bórico (únicamente en piel sana): Máximo 5 por 100.

-Resorcina.

-Clorotimol.

-Violeta de genciana.

Antitusígenos de acción central:

-Dextrometorfano. Dosis máxima adultos: 120 mg/día, varias tomas.

-Pentoxiberina (únicamente mayores de dos años).

Astringentes vaginales:

-Sulfato aluminico potásico.

-Cloperastina (DOE): Únicamente mayores de 2 años.

Dermatológicos:

Anestésicos:

-Propanocaína, CIH: Máximo 1,5 por 100.

-Tetracaína: Máximo 1 por 100.

Antifúngicos tópicos:

-Miconazol: (Únicamente en pie de atleta), máximo 2 por 100.

-Tioconazol: (Únicamente en pie de atleta), máximo 1 por 100.

Antisépticos tópicos:

–Cetrimida.

–Decualinio, cloruro.

–Eosina: Máximo 2 por 100.

– Hexamidina, diiseionato: Máximo 0,15 por 100.

–Tetraborato sódico (en asociación con ácido bórico y únicamente piel no herida); Máximo 5 por 100 de asociación.

–Tosilcloramida sódica.

–Bronoplo.

–Triclosan: Concentración máxima 2 por 100.

–Butoformo: Máximo 1 por 100.

Antipruriginosos tópicos:

–Clotrimazol: Máximo 1 por 100 (únicamente pie de atleta).

–Hidrocortisona, base y acetato: Máximo 1 por 100 de base.

Otros productos dermatológicos:

–Ácido azelaico: Máximo 20 por 100 (antiacné).

–Brea vegetal: Máximo 5 por 100.

–Cadmio, sulfuro.

–Coaltar o brea de hulla, en preparaciones líquidas: Máximo 5 por 100.

–Ergocalciferol (epitelizante).

–Retinol.

–Formaldehido (hiperhidrosis): Solución al 40 por 100 diluida al 10 por 100.

–Ictiol (emoliente).

–Hemodializado desproteinizado de origen bovino (cicatrizante).

–Minoxidil: Máximo 2 por 100 (antialopécico capilar).

Antihistamínicos sistémicos:

Cetirizina (DOE) dihidrocloruro:

Mayores de 12 años: máximo 10 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: máximo 5 mg/día.

–Difenhidramina:

Adultos: Máximo 50 mg/U.D., 300 mg/día.

Niños mayores de seis años: Mitad de dosis.

–Dimentindeno, maleato:

–Adultos: Máximo 1 mg/U.D. y 5 mg/día.

–Niños: Mitad de dosis.

–Dexclorfeniramina (DOE) maleato:

Mayores de 12 años: máximo 12 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: máximo 6 mg/día.

Loratadina (DOE):

Mayores de 12 años: máximo 10 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: máximo 5 mg/día.

Antihistamínicos tópicos oftalmológicos:

Azelastina (DOE) hidrocloreuro: máximo 0,05% p/v.

Antihistamínicos tópicos nasales:

—Azelaína (DCI): Máximo 0,14 mg/U.D. o pulsación, 0,56 mg/día. Únicamente mayores de doce años.

–Antazolína: Máximo 0,5 por 100 (únicamente mayores de 6 años).

–Clorfenamina, maleato:

Adultos: Máximo 24 mg/día, repartidos en varias tomas.

Niños seis-doce años: Máximo 2 mg/U.D., 8 mg/día.

–Difenhidramina, CIH: Máximo 0,1 por 100 (únicamente mayores de seis años).

Corticosteroides nasales tópicos:

–Beclometasona (DOE) dipropionato: Aerosol nasal, máximo 100 mg/aplicación, 400 mg/día, monofármaco y una semana de tratamiento. Únicamente mayores de dieciocho años.

Otros nasales tópicos:

–Retinol (protector).

–Levocabastina (DOE): Máximo 0,05%.

Antivaricosos tópicos:

–Escina y escina polisulfurato sódico: (Únicamente en piel no herida), máximo 1,5 por 100 en escina.

–Heparina: (Únicamente en piel no herida).

Pentosano polisulfato sódico: (Únicamente en piel no herida).

–Poligalacturonato sulfonato sódico: (Únicamente en piel no herida).

–Poli(N-acetilgalactosamina-D-glucorónico) polisulfato (sales de): (Únicamente en piel no herida).

–Troloxerutina: (Únicamente en piel no herida), máximo 2 por 100.

Anestésicos tópicos:

–Pramoxina CIH: Concentración máxima 1 por 100.

Antifúngicos tópicos:

–Tonlaftato: Concentración máxima 1 por 100 (únicamente pie de atleta).

Descongestivos nasales vía oral:

–Fenilefrina. Dosis máxima adultos: 60 mg/día, varias tomas.

–Fenilpropanolamina. Dosis máxima adultos: 150 mg/día, varias tomas.

–Pseudoefedrina. Dosis máxima: 360 mg/día, varias tomas.

Antifúngicos tópicos dermatológicos:

Terbinafina (DOE):

Únicamente en pie de atleta. Concentración máxima 1%.

Descongestivos nasales tópicos:

- Solución fisiológica del cloruro sódico.
- Efedrina: 0,5 por 100 (1) .
- CIH nafozolina: 0,05 por 100 ó 0,025 por 100 (1) .
- CIH oximetazolina: 0,05 por 100 y 0,025 por 100 (1) .
- CIH fenilefrina: 0,5 por 100, 0,25 por 100 y 0,125 por 100 (1) .
- CIH xilometazolina: 0,1 por 100 y 0,05 por 100 (1) .
- CIH tramazolina (1) .
- Tetrazolina (1) .

(1)Excluidos niños menores de seis años.

Ectoparasiticidas:

-*Lindane*.

-Benzoato de bencilo.

Edulcorantes sintéticos:

-Sacarina.

-Ciclamato.

Enzimas:

-Enzimas que actuando sobre los alimentos faciliten la digestión.

Espermicidas vaginales:

-Nonoxinol-9.

-Benzalconio cloruro (complementario de los anticonceptivos de barrera).

Expectorantes y balsámicos:

-Cloruro amónico.

-Guaiafenesina.

-Hidrato de terpina (no para menores de doce años).

-*Creosota de haya*.

–Alcanfor (externo percutáneo e inhalatorio) (únicamente mayores de doce años):

–Formas untuosas (únicamente uso externo): Máximo 5 por 100.

–Formas líquidas (únicamente uso externo) Máximo 11 por 100.

–Barrita para inhalaciones: Máximo 41,55 por 100.

–Aceite de eucalipto y eucaliptol.

–Esencia de menta y mentol.

–Esencia de pino.

–Bálsamo de tolú.

–Sulfo guayacolatopotásico.

–Esencia de trementina.

–Esencia de niauli (gomenol).

–Esencia de tomillo y timol.

–Bálsamo del Perú.

–Benzoato sódico.

–Esencia de romero.

–Guayacol.

Gastroprotectores:

–Poligalacturonato de aluminio, asociado adecuadamente a antiácidos.

Inductores del sueño:

–Difenhidramina $C_{10}H_{15}N$: Dosis máxima 50 mg/día (únicamente mayores de doce años).

–Difenhidramina citrato: Dosis máxima 76 mg/día (únicamente mayores de doce años).

–Doxilamina succinato.

Hemostáticos de contacto:

–Alginato cálcico.

Laxantes:

-Lactulosa (DCI).

-Policarbofilo (cálcico):

Adultos y mayores de doce años: Máximo 1 g/U.D. y 4 g/día.

Niños seis-doce años: Máximo 500 mg/U.D., 2 g/día.

Niños tres-seis años: Máximo 500 mg/U.D., 1 g/día.

-Sorbitol, solución rectal: 25-30 por 100:

Adultos: 120 ml/día.

Niños mayores 2 años: 30-60 ml/día.

-Sulfato magnésico.

-Sulfato potásico.

-Citrato trisódico dihidratado (vía rectal).

-Laurilsulfoacetato sódico (vía rectal).

-Metil celulosa.

-Picosulfato sódico.

-Carboximetil celulosa.

-Dioctilsulfosuccinato cálcico, sódico, potásico.

-Glicerina supositorios.

-Glicerol: (Únicamente por vía rectal).

-Aceite mineral = Parafina líquida.

-Citrato magnésico.

-Hidróxido magnésico.

-Sulfato magnésico.

-Fosfato sódico dibásico.

-Fosfato sódico monobásico.

-Sen y derivados.

–Cáscara sagrada y derivados.

–Aloe y derivados.

–Bisacodilo.

–Aceite de recino.

–Sulfato sódico.

–Celulosa.

–Lactitol (DOE).

–a) Sodio, dihidrógeno fosfato (únicamente en asociación con otros laxantes).

–b) Sodio, hidrógeno fosfato (únicamente en asociación con otros laxantes).

Lubricantes vaginales tópicos:

–Glicerol

Protectores tópicos:

–Titanio, dióxido.

Otros agentes dermatológicos:

Hidroquinona: Máximo 2 por 100 (para la despigmentación de la piel).

–Agua de cal.

–Ácido benzoico.

–Caolín.

–Ácido láctico.

–Sulfuro de selenio (anticaspa).

–Azufre coloidal.

–Azufre precipitado.

–Resolcinol (pequeñas áreas): Máximo 2 por 100.

–Ácido salicílico.

–Concentrados coloidal de avena.

- Óxido de cinc.
- Alantoína.
- Calamina.
- Sulfato de oxiquinoleína.
- Solución de amoníaco.
- Acetotartrato de aluminio (astringente).
- Nitrato de plata.
- Eter etílico.
- Cinc pyrithione (anticaspa).

Ketoconazol (DOE): máximo 1% (champú anticaspa).

- Peróxido de benzoilo (antiacné).

Mucolíticos:

-Ambroxol (DOE) HCl: Máximo 60 mg/UD y 120 mg/día. Únicamente mayores de doce años.

-Brovanexina: Máximo 25 mg/U.D., 75 mg/día (Únicamente mayores de doce años).

-Acetilcisteína: Máximo 200 mg/U.D., 600 mg/día (únicamente mayores de doce años).

-Bromhexina (DOE) hidrocloreto:

Mayores de 12 años: máximo 16 mg/UD y 48 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: máximo 4 mg/UD y 12 mg/día.

-Carbocisteína: Máximo 750 mg/U.D. (2,25 g/día) (únicamente mayores de doce años).

-Mentol (anestésico) (únicamente mayores de 3 años):

-Solución: 0.04-2 por 100.

-Formas sólidas: 2-20 mg/U.D.

-Cineol.

-Clorobutanol (en asociación con analgésicos o antisépticos): Máximo 0,5 por 100.

Preparaciones oftálmicas:

* Descongestivos:

–Nafazolina (DCI), CLH y nitrato: 0,01 a 0,03 por 100.

–Fenilefrina (DCI), CLH: 0,008 a 0,2 por 100.

–Tetrisolina (DCI) CLH: 0,01 a 0,05 por 100.

Lágrimas artificiales y lubricantes oculares:

–Carbómero.

–Carboximetil-celulosa.

–Hidroxietil-celulosa.

–Hidroxipropilmetril-celulosa.

–Metril-celulosa.

–Alcohol polivinílico.

–Glicerol (DCI).

–Polividona (DCI).

–Esterato de polioxilo (DCI: Ester del Macrogol).

–Dextratos (DCI) de uso oftalmológico.

Polietilenglicones (DCI: Macronol) de uso oftalmológico.

–Polietilemgicoles (DCI: Macrogol) de uso oftalmológico.

–Poloxámeros (DCI) de uso oftalmológico.

Otros productos oftálmicos:

–Lanolina.

–Vaselina.

–Cloruro sódico.

* Astringentes:

–Sulfato de cinc.

–Agua de hamamelis.

* Antisépticos:

–Azul de metileno, solución al 0,25 por 100.

–Tampón de borato.

Oftalmológicos:

–Levocabastina (DOE): Máximo 0,05%.

Antialérgico tópico:

–Ácido cromoglicólico: Máximo 2 por 100 y como monofármaco.

Descongestivos tópicos.

–Oximetazolina CiH: Concentración máxima 0.025 por 100.

Otológicos.

–Carbonato potásico (cerumenolítico tópico).

–Decusato sódico (cerumenolítico tópico).

Productos para el tratamiento del tabaquismo:

–Nicotina (complejo resinoso): Concentración 2 mg/chicle.

–Nicotina (complejo resinoso): Concentración 4 mg/chicle.

–Nicotina (parches transdérmicos): liberación máxima 1 mg/hora (como promedio).

–Nicotina (comprimidos para chupar): máximo 4 mg/UD.

–Nicotina (pastillas para chupar): máximo 1,5 mg/UD.

Productos supresores del apetito:

–Carboximetilcelulosa.

–Metilcelulosa.

–Agar.

Productos para dejar de fumar:

–Ascorbato de quinina.

–Sulfato lobelina.

–Soluciones salinas de los iones:sodio, salinas potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato.

Agentes protectores de la piel:

–Oxido de cinc.

–Vaselina.

–Glicerina.

–Lanolina.

–Talco.

–Manteca de cacao.

–Lecitina.

–*Simeticona = Dimeticona activada.*

–Siliconas.

–Miristato de isopropilo.

–Oxido de titanio.

–Subgalato de bismuto.

–*Dimeticona (DOE).*

Queratolíticos:

–Acido salicílico.

–Acido tricloroacético (callicidas).

–Acido acético.

Rubefacientes:

–Ácido niflúmico: Máximo 3 por 100.

–Salicilato de metilo.

–Alcanfor (únicamente mayores de dos años):

Formas untuosas: Máximo 5 por 100.

Formas líquidas: Máximo 11 por 100.

–Mentol: Máximo 16 por 100 (únicamente mayores de tres años).

–Cineol.

–Esencia de eucalipto.

–Esencia de trementina.

–Extracto de cápsicum.

–Salicilato de dietilamina.

–Nicotinato de metilo.

–Hidrato de cloral.

–Acido salicílico.

–Esencia de Sasafrás.

–Nicotinato de etilo.

Tónicos y reconstituyentes:

–Carnitina.

–Deanol, bitartrato (en asociación con vitaminas y/o minerales) (únicamente mayores de 15 años).

–Glutamina.

–Inositolhexafosfato cálcico y magnésico.

–Glucosa.

–Hipofosfito cálcico.

–Gluconato y levulinato cálcico.

Vitamínicos, minerales y aminoácidos:

–Vitaminas liposolubles, en dosis adecuadas a los requerimientos medios diarios.

–Vitaminas hidrosolubles, en dosis adecuadas a los requerimientos medios diarios.

–Oligoelementos.

–Aminoácidos.

–Aceite de hígado de bacalao.

-Levadura de cerveza.

-Bioflavonoides.

-Acido fosfórico y fosfatos.

-Hidróxido potásico.

Modificado por art. 1 de Orden núm. SCO/255/2007, de 3 febrero 2007 .

Modificado por art. 2 de Orden núm. SCO/255/2007, de 3 febrero 2007 .

Afectado-por:

- **art. 3**

- **ap. 1 derogado por disp. derog. única de Real Decreto núm. 2236/1993, de 17 diciembre**

- **Anexo**

- **Modificado por art. 1 de Orden núm. SCO/255/2007, de 3 febrero 2007**

- **Modificado por art. 2 de Orden núm. SCO/255/2007, de 3 febrero 2007**

- **Modificado por art. 1 de Orden núm. SCO/2800/2004, de 30 julio 2004**

- **Modificado por art. 2 de Orden núm. SCO/2800/2004, de 30 julio 2004**

- **incisos destacados «Dimeticona (DOE), Lindano (DOE), Creosota de haya, Simeticona (DOE) = Dimeticona activada» suprimido por art. 3 de Orden núm. SCO/2800/2004, de 30 julio 2004**

- **Modificado por art. 1 de Orden núm. SCO/1377/2002, de 5 junio 2002**

- **Modificado por Ap. único de Orden de 28 septiembre 2000**

- **Modificado por punto 1 de Orden de 27 julio 1999**

- **Modificado por punto 2 de Orden de 27 julio 1999**

- **Modificado por punto 1 de Orden de 26 marzo 1998**

- **Modificado por punto 2 de Orden de 26 marzo 1998**

- **Modificado por punto 1 de Orden de 25 julio 1996**
- **Modificado por punto 2 de Orden de 25 julio 1996**
- **Modificado por punto 1 de Orden de 27 febrero 1995**
- **Modificado por punto 2 de Orden de 27 febrero 1995**
- **Modificado por punto 1 de Orden de 17 enero 1994**
- **Modificado por punto 3 de Orden de 17 enero 1994**
- **Modificado por punto 4 de Orden de 17 enero 1994**
- **Modificado por art. 1 de Orden de 28 abril 1992**
- **Modificado por art. 2 de Orden de 28 abril 1992**
- **Modificado por art. 1 de Orden de 10 octubre 1989**
- **Modificado por art. 2 de Orden de 10 octubre 1989**
- **Modificado por art. 3 de Orden de 10 octubre 1989**
- **Modificado por art. 1 de Orden de 23 octubre 1987**
- **Modificado por art. 2 de Orden de 23 octubre 1987**
- **Modificado por art. 1 de Orden de 16 julio 1986**
- **Modificado por art. 2 de Orden de 16 julio 1986**