



UNIVERSIDAD DE GRANADA

Facultad de Farmacia

***La regulación legal y el estado de las
Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España***

Francisco Carranza Caricol

Granada, 2006

La regulación legal y el estado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España

Memoria que presenta el Licenciado
Francisco Carranza Caricol para
aspirar al Grado de Doctor en
Farmacia

Esta Tesis Doctoral ha sido realizada bajo la dirección de:

Prof. Dr. D. Fernando Martínez Martínez

Dr. D. Manuel Machuca González

Dra. Dña. M^a Isabel Baena Parejo

Francisco Carranza Caricol,
aspirante al grado de Doctor en Farmacia

ISBN: 84-608-0456-9

D. Fernando Martínez Martínez, Profesor Titular del Departamento de Química Física de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Granada.

D. Manuel Machuca González, miembro del Grupo de Investigación en Farmacoterapia y Atención Farmacéutica de la Universidad de Sevilla y Dña.

M^a Isabel Baena Parejo, Delegada de la Consejería de Salud en Córdoba y miembro del Grupo de Investigación de Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

Certifican

Que el trabajo titulado “La regulación legal y el estado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en España”, ha sido realizado por el Licenciado en Farmacia **D. Francisco Carranza Caricol** bajo nuestra dirección para la obtención del Grado de Doctor, y considerando que se halla concluido y reúne los requisitos oportunos, autorizamos su presentación para que pueda ser juzgado por el Tribunal correspondiente

Y para que así conste, se expide el presente certificado, en Granada 25 de abril de 2006.

Dr. D. Fernando Martínez Martínez

Dr. D. Manuel Machuca González

Dra. Dña. M^a Isabel Baena Parejo

AGRADECIMIENTOS

Es este trabajo de investigación el fruto de un esfuerzo excepcional. Ha supuesto todo un reto para un modesto farmacéutico comunitario que dejó hace muchos años la Facultad y al que la disciplina del quehacer diario en una farmacia rural ha alejado inevitable pero no definitivamente del sustrato universitario. Los nuevos desafíos y planteamientos de futuro que en los últimos años han inducido una más acertada orientación de la profesión del farmacéutico comunitario, a los que no he sido ajeno, y una ilusión permanente por recuperar la inquietud investigadora que alguna vez inicié, han querido que pudiera hoy acometer y llevar a término esta empresa.

Pero es obvio que la realización de esta Tesis Doctoral no hubiera sido posible sin el concurso y sin la ayuda de un grupo de personas, que son compañeros y que tengo por amigos, a las que aquí quiero, aunque sea de forma sucinta, expresar y perpetuar mi más sincero agradecimiento.

Y por empezar, citaré primero a Fernando Martínez a quién agradeceré siempre el haber promovido y puesto en práctica la tan acertada idea de llevar la Universidad a las mismas puertas de la farmacia. Hizo posible el acceso de los farmacéuticos comunitarios a programas de investigación en Farmacia Asistencial, desplazando a todo un cuerpo de profesores universitarios a nuestro ámbito para impartir cursos de doctorado y tutorías de investigación. De otra forma, el sueño de muchos de nosotros de poder realizar algún día una Tesis Doctoral hubiera quedado solamente en eso: un sueño.

A la Doctora Baena, mujer comprometida con nuestra profesión, también debo mucho. Es Isabel persona con gran vocación de trabajo, amante de las cosas bien hechas, meticulosa. Tengo que agradecerle siempre su constante interés en todas las etapas por las que ha pasado este trabajo en cada una de las cuales ha sabido transmitirme la orientación más adecuada del mismo. He aprendido mucho.

Manuel Machuca me hizo ver hace unos años que yo también podía entrar en el mundo de la investigación y es, sin duda, el responsable de que me decidiera a realizar una Tesis Doctoral y de que ésta versara sobre las

Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. Él me hizo ver la importancia que para la farmacia comunitaria actual podrían tener trabajos de investigación de este tipo. Él supuso y supone una referencia muy importante para nuestra profesión no solo por su ideario sino también por su trayectoria como farmacéutico comunitario, como investigador y como docente. Y como persona. Porque cualquiera que lo haya tratado sabe muy bien por qué goza de tan alta nombradía. Bien sabe él cuan sinceras son estas palabras y lo verdadero que es mi agradecimiento.

A Emilio García Jiménez, siempre amable, siempre dispuesto, que me facilitó el camino burocrático que todo esto conlleva.

A Manolo Pérez, farmacéutico de mi pueblo, analista, óptico... verdadero instigador de mi proyección clínica en toda mi vida profesional. Maestro primero, amigo primero.

A Alberto Herreros, Presidente de OFIL, auténtico mecenas de las ciencias farmacéuticas, quien demuestra constantemente su interés por todas las facetas de nuestra profesión y quién me brindó la oportunidad de dar a conocer por primera vez los trabajos realizados en materia de medicamentos publicitarios.

A Cecilio Venegas, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Badajoz, quien de su mano me llevó a conocer la farmacia exterior, posibilitándome multitud de contactos que luego me fueron de gran ayuda para el desarrollo de esta Tesis Doctoral.

Y otros tantos compañeros de la farmacia comunitaria, de la industria, de la administración, de hospital, de la docencia, que aportaron su granito de arena en todo esto: un artículo, una opinión, una idea, un ánimo... Que son muchos y no los nombro por temor a olvidar a alguno. A todos, muchas gracias.

Y finalmente, a mi familia. A mi madre Encarna, toda fe, toda amor en sus hijos. A Carmen, mi mujer, por su apoyo constante, por su confianza, por su comprensión, por su preferencia. Y a mis hijos, Carmen y Francisco Manuel, verdaderos acreedores de tiempo, que se han hecho adolescentes en todo este espacio y de los que espero saber transmitir mi amor por la farmacia y por el conocimiento.

A Martín, mi padre, in memoriam.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	16
1.1. Especialidades Farmacéuticas.....	19
1.1.1. Definición.....	19
1.1.2. Características y requisitos.....	20
1.1.3. Procedimiento de autorización y registro.....	22
1.2. Medicamentos y publicidad.....	26
1.2.1. Antecedentes históricos de la publicidad.....	26
1.2.2. La publicidad de especialidades farmacéuticas en la actualidad.....	32
1.3. Marco normativo de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	36
1.4. Mercado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	42
1.5. El farmacéutico comunitario y las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	44
1.6. Las Especialidades Publicitarias en Europa.....	47
1.6.1. Alemania.....	47
1.6.2. Bélgica.....	48
1.6.3. Dinamarca.....	49
1.6.4. Francia.....	50
1.6.5. Holanda.....	52
1.6.6. Irlanda.....	53
1.6.7. Italia.....	53
1.6.8. Portugal.....	55
1.6.9. Reino Unido.....	55
1.6.10 Suecia.....	57
1.7. Justificación del estudio.....	57
1.8. Hipótesis de estudio	59
1.9. Objetivos.....	59
1.9.1. Objetivo general.....	59
1.9.2. Objetivos específicos.....	59

II. MÉTODOS	61
2.1. Diseño del estudio.....	63
2.2. Población de estudio.....	63
2.2.1. Criterio de inclusión.....	59
2.2.2. Criterio de exclusión.....	63
2.3. Fuentes de información.....	64
2.4. Variables de estudio.....	64
2.5. Diagramas de flujo.....	65
2.6. Procedimiento.....	68
III. RESULTADOS	77
3.1. Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.....	78
3.2. Actividades terapéuticas definidas.....	90
3.3. Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.....	94
3.4. Número de principios activos en la fórmula.....	97
3.5. Grupos y subgrupos terapéuticos.....	99
3.6. Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.....	102
IV. DISCUSIÓN	104
4.1. Limitaciones del estudio.....	106
4.2. Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.....	110
4.3. Actividades terapéuticas definida.....	113
4.4. Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.....	114
4.5. Número de principios activos en la fórmula.....	116

4.6.	Grupos y subgrupos terapéuticos.....	117
4.7.	Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.....	118
V. CONCLUSIONES		120
VI. RECOMENDACIONES		124
VII. BIBLIOGRAFIA		128
VIII. ANEXOS		141
	Anexo 1.- Modificaciones de la lista de principios activos autorizados para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	143
	Anexo 2.- Principios Activos autorizados para EFP excluidos del estudio...	146
	Anexo 3.- Especialidades Farmacéuticas Publicitarias incluidas en el estudio.....	147
	Anexo 4.- Indicaciones Autorizadas para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.....	199
	Anexo 5.- Grupos y subgrupos terapéuticos afectados por el Real Decreto de receta médica.....	204
	Anexo 6.- Especies vegetales encontradas en la composición de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias excluidas.....	191

INTRODUCCIÓN

1.1. – Especialidades Farmacéuticas

1.1.1.- Definición.

Los medicamentos constituyen en el sistema sanitario español un elemento fundamental. La Ley del Medicamento¹ es en España la norma legal, de carácter básico, que los regula. En ella se reconoce únicamente como medicamentos las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos prefabricados.

La especialidad farmacéutica es claramente el tipo de medicamento más utilizado en la actualidad. La citada ley la define como el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes, al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.

Se extrae de esta definición que la puesta en el mercado de las especialidades farmacéuticas en España no puede ser, en ningún modo, arbitraria. De hecho, tanto la Ley citada como las Directivas Europeas 2001/83/CE y 2004/27/CE que regulan los medicamentos para uso humano^{2,3} condicionan su comercialización a la autorización previa por parte de la Agencia Española del Medicamento e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas o bien a la autorización comunitaria según lo dispuesto en el Reglamento (CEE) número 2309/93 del Consejo de Europa y sus sucesivas modificaciones^{4,5,6,7,8}.

1.1.2.- Características y requisitos.

Para que una especialidad farmacéutica sea autorizada¹ y, por tanto, pueda comercializarse se imponen primeramente cuatro condiciones mínimas: ser segura (los efectos tóxicos que pueda producir no deben ser desproporcionados en relación al beneficio terapéutico que se desea conseguir), ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece, alcanzar unos requisitos mínimos de calidad y pureza y estar correctamente identificada y acompañada de información precisa.

Toda solicitud de autorización, para justificar el cumplimiento de estas condiciones, debe aportar obligatoriamente la documentación necesaria. Ésta debe incluir datos, estudios e informaciones elaborados y avalados por expertos, con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

Como se ha dicho, la especialidad farmacéutica a registrar ha de ofrecer suficientes garantías de seguridad. Para ello, sus componentes, incluidos los excipientes, han de ser sometidos a estudios toxicológicos. Estos ensayos comprenden pruebas de toxicidad aguda y crónica, de teratogenia, de embriotoxicidad, de fertilidad, de mutagénesis, de carcinogénesis y cuantos sean necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de la especialidad farmacéutica en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

Asimismo, en cuanto a la eficacia del medicamento, ésta debe demostrarse con la aportación de estudios realizados en animales de experimentación, llevados a cabo por personal suficientemente cualificado. Dichos estudios han de reproducir los efectos del medicamento a distintas dosis y ser efectuados con uno o más grupos de control no tratados o tratados con un producto de referencia. Además, estos ensayos no deben ir únicamente enfocados a las indicaciones de la sustancia en estudio, sino que tienen que incluir necesariamente información sobre los efectos derivados de su aplicación.

Toda especialidad farmacéutica debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. En el caso de sustancias de origen biológico en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles. El laboratorio fabricante debe disponer y utilizar técnicas definidas de análisis con límites de precisión conocidos que puedan permitir la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación. También se obliga a ejecutar controles de calidad ya establecidos que afecten a todos los componentes de la especialidad farmacéutica, en sus distintas fases de fabricación así como al material de envasado, etiquetado y embalaje. Todo el proceso de fabricación de la especialidad farmacéutica debe ajustarse a unas Normas de Correcta Fabricación según pautas uniformes y escritas detalladamente. Si se trata de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación han de ser convenientemente validadas a fin de que puedan valorarse con precisión la pureza y conservación de las propiedades de la sustancia. El producto acabado, por último, tiene que ser sometido a ensayos galénicos que garanticen la estabilidad y las condiciones de conservación de la especialidad.

Tocante a la identificación de las sustancias que componen la especialidad farmacéutica, es de obligatorio uso la Denominación Oficial Española. Ésta debe ser igual o lo más parecida posible a las denominaciones comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud. Por otra parte, la composición cualitativa y cuantitativa (tanto de los principios activos como de excipientes cuyo conocimiento sea conveniente) de cada especialidad farmacéutica deberá figurar en el envase, en el embalaje y en el prospecto. A cada especialidad farmacéutica autorizada el Ministerio de Sanidad y Consumo le asigna un Código Nacional que es un conjunto de caracteres numéricos exclusivo de cada especialidad farmacéutica y que permite su pronta identificación bien por medios mecánicos, bien por medios informáticos.

Para garantizar en todo momento la información acerca de la especialidad farmacéutica autorizada, ésta debe ir acompañada de su

correspondiente ficha técnica. Este documento, que ha de ajustarse a un modelo uniforme, es un resumen de la información científica esencial sobre el medicamento en cuestión y tiene como finalidad ser difundido a los médicos y farmacéuticos en ejercicio. Debe figurar también información actualizada del precio de la especialidad y, cuando sea posible, la estimación del coste del tratamiento. Todas las referencias a indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y precauciones de uso han de ser congruentes con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos que avalan la especialidad en su solicitud de autorización.

1.1.3.- Procedimiento de autorización y registro.

Como ha quedado dicho, la autorización por el Estado, a través del Ministerio de Sanidad y Consumo, y la inscripción simultánea en el Registro de Especialidades Farmacéuticas son los requisitos imprescindibles para que un medicamento tenga la condición legal de especialidad farmacéutica y pueda circular en el mercado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, organismo dependiente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, es la autoridad a quien compete la concesión de la autorización. Ésta tiene un carácter temporal pudiendo ser renovada cada cinco años, a petición del titular de dicha autorización siempre que no existan razones sanitarias en contra y siempre que sea actualizada la documentación técnica de referencia. El titular debe, además, efectuar anualmente una declaración simple de intención de comercializar. Su incumplimiento motiva la extinción de la autorización.

El procedimiento de registro es el conjunto de actuaciones que desembocan en la concesión o denegación de la solicitud de comercialización. Viene marcado por unos plazos determinados, perfectamente establecidos en la legislación. En la actualidad, existen tres estrategias diferentes que permiten llevar a cabo dicho procedimiento: el Procedimiento Nacional, Procedimiento de Reconocimiento Mutuo y el Procedimiento Centralizado; estos últimos de aplicación en el ámbito de la Unión Europea^{9, 10}

El Procedimiento Nacional permite obtener la autorización de comercialización del medicamento en el Estado Español. Su duración es de 210 días, a contar desde la presentación de una solicitud válida. Se prevé la posibilidad de interrumpir el cómputo de plazos cuando se requiera al laboratorio solicitante aclarar o completar la documentación presentada a evaluación. Una vez aportados los datos requeridos, se reanuda el cómputo de tiempos. Esta documentación (dossier de registro) es evaluada por las unidades técnicas de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios que emiten el correspondiente informe de evaluación. El organismo evaluador es el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (Codem), en cuya composición participan profesionales de reconocido prestigio del campo de la medicina y la farmacia. En un plazo de 30 días, este Comité debe emitir un dictamen favorable o desfavorable; en este último caso, el solicitante puede presentar alegaciones y la documentación oportuna para revertir dicho dictamen. Una vez recibido el informe del Codem, la Agencia emite una resolución autorizando o denegando la comercialización de la especialidad farmacéutica.

Toda especialidad farmacéutica autorizada por el Procedimiento Nacional es también susceptible de ser registrada y comercializada en cualquier estado de la Unión Europea, adoptando el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo. Por este sistema, la primera evaluación efectuada sobre un dossier de registro por un Estado miembro, denominado Estado miembro de Referencia (EMR) es reconocida, dada por válida, por los organismos evaluadores de los demás Estados miembros ante los que se presente la solicitud de registro. Las discrepancias que pudieran surgir entre los distintos Estados en relación con la autorización de medicamentos son solventadas mediante arbitraje por el Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Europea de Medicamentos.

El Procedimiento Centralizado surge de la necesidad de encontrar a los mejores expertos en disciplinas innovadoras, los cuales hasta entonces debían estar repetidos en todos los países ya que por el sistema tradicional cada

Estado miembro, individualmente, resolvía sus propias solicitudes. Este sistema único para todos los países de la Unión Europea, permite una sola solicitud, una evaluación y autorización para una especialidad farmacéutica, que deberá tener una denominación única y un responsable único en la UE.

La Agencia Europea de Medicamentos, con sede en Londres, tiene personalidad jurídica propia. Fue creada por el Reglamento 2309/93¹¹ del Consejo, derogado recientemente por el nuevo Reglamento 726/04¹² del Parlamento Europeo y del Consejo. Además de la función de arbitraje antes referida, es la encargada de la concesión de las autorizaciones de comercialización. Este procedimiento es obligatorio para determinados tipos de medicamentos (**Tabla 1**). No obstante, en la actualidad, gran parte de las compañías farmacéuticas optan por solicitar también a la Agencia Europea la mayoría de los medicamentos para los que existe la opción de solicitud por Reconocimiento Mutuo (**Tabla 2**)^{10,12}.

Tabla 1.- Medicamentos que deben ser objeto de una autorización comunitaria.

1. Medicamentos de uso humano desarrollados por uno de los siguientes procesos biotecnológicos:

- Técnica de ADN recombinante.
- Expresión controlada de codificación de genes para las proteínas biológicamente activas en procariontes y eucariontes, incluidas las células de mamíferos transformadas.
- Métodos del hibridoma y del anticuerpo monoclonal.

2. Medicamentos veterinarios empleados principalmente como potenciadores para fomentar el crecimiento o aumentar el rendimiento de los animales tratados.

3. Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no estuviera autorizada en la Comunidad y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento de alguna de las enfermedades siguientes:

- El síndrome de inmunodeficiencia adquirida.
- El cáncer.
- Los trastornos neurodegenerativos.
- La diabetes.
- Las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes (con efectos a partir del 20 de mayo de 2008).
- Las enfermedades víricas (con efectos a partir del 20 de mayo de 2008).

4. Los medicamentos designados como medicamentos huérfanos de conformidad con el Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 1999.

Tabla 2.- Medicamentos para los que el procedimiento centralizado es opcional.

Medicamentos que en opinión de la AEM

Constituyen una innovación/avance técnico significativos:

1. Por el procedimiento biotecnológico de obtención
2. Por los sistemas de administración
3. Procedimiento de fabricación

Tienen interés terapéutico:

4. Solicitados para una indicación completamente nueva
5. Por estar basados en radioisótopos

Nuevos medicamentos

6. Derivados del plasma o sangre humanos
7. La sustancia medicinal es nueva y no ha sido autorizada en ningún Estado miembro

Mediante el sistema centralizado se evalúa también en 210 días, como máximo, la solicitud de comercialización de una especialidad farmacéutica. Si el medicamento tiene un interés sanitario especial, este plazo puede ser disminuido. Los pasos están perfectamente establecidos y son conocidos de antemano. La evaluación la efectúa un comité científico (Comité de Medicamentos de Uso Humano), constituido por dos expertos de cada Estado miembro y emite el dictamen favorable o desfavorable sobre la autorización. El otorgamiento de la autorización corre a cargo de la Comisión Europea en un procedimiento en el que intervienen los Estados miembros y la propia Comisión.

Las autorizaciones expedidas por las autoridades competentes, la Comisión Europea en el procedimiento Centralizado y la Agencia Española del Medicamento en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Nacional, se componen de la Decisión propiamente dicha (recogiendo la base legal para la emisión del escrito) y tres anexos. El anexo I contiene la ficha técnica autorizada, el anexo II las condiciones de autorización y el anexo III el etiquetado y prospecto.

1.2. – Medicamentos y publicidad

1.2.1.- Antecedentes históricos de la publicidad farmacéutica.

La publicidad escrita de medicamentos es, en opinión de algunos investigadores, un fenómeno comunicativo relativamente antiguo cuyo inicio se sitúa en el Renacimiento. Hasta esa época el único medio de propaganda fue la palabra bajo forma de pregón, propio de charlatanes vendedores de milagros en ferias y mercados¹³. Para otros, en cambio, si bien con el descubrimiento del Nuevo Mundo aparecieron novedades terapéuticas desde el campo de la botánica al mismo tiempo que una incipiente evolución científica dio lugar al nacimiento de la yatroquímica, no es prudente creer que esta publicidad, aunque se diera, tuviera visos de continuidad ni de efectividad comercial hasta el último tercio del siglo XVIII y primera mitad del siglo XIX¹⁴.

El mundo del medicamento durante y después del Renacimiento fue básicamente el mundo de los remedios secretos. En España, sólo algunos de ellos, durante el reinado de Felipe II, fueron reconocidos y autorizados, tras conocer su composición, por el Real Tribunal del Protomedicato, la institución encargada de la dirección sanitaria de la época. A estos medicamentos se les considera el más lejano antecedente de las especialidades farmacéuticas.

La gran mayoría de los remedios secretos, sin embargo, fueron objeto de superchería, fraude y superstición¹⁴. A pesar de la oposición frontal de médicos y boticarios, la venta ambulante de remedios contra la peste, la viruela, la sífilis o el tifus, se convirtió, durante el Barroco, en una gran farsa¹³. En definitiva, el mundo del remedio se movió al margen o paralelamente a la terapéutica oficial, nada alejado, por otra parte, de claros intereses mercantiles¹⁴.

Cuando la nueva terapéutica química, símbolo de la modernidad, conquistó decididamente a médicos y boticarios, los vendedores de remedios milagrosos se batieron, solo transitoriamente, en retirada. La publicidad de medicamentos dio el primer gran paso de su historia a comienzos del siglo XVII con la divulgación masiva del uso de la imprenta y creación del cartel mural impreso. Gracias a la imprenta, y al mayor grado de alfabetización de la población, el pregón del charlatán, multiplicado por la tecnología (en forma de cartel o folleto) suplantó con ventaja a la voz. Esta nueva arma publicitaria, aun desprovista de imagen, hizo recuperar a los charlatanes su credibilidad perdida.

A mediados del siglo XVII la publicidad comienza a invadir la prensa. En ella aparecen los primeros anuncios contra la peste y las fiebres pútridas (principalmente *Orvietán* y *Triaca Magna*). A finales de este siglo, ante el abuso de anuncios de remedios publicados en la prensa francesa, se dictaron en París severas medidas contra este tipo de propaganda de medicamentos. A partir de aquel momento, los charlatanes y los médicos, cirujanos y boticarios, que habían adoptado de forma entusiástica este sistema de publicidad, debían

obtener un permiso para difundir propaganda farmacéutica por las calles de la ciudad.

El siglo XVIII conoció la proliferación de gran cantidad de remedios secretos creados y divulgados, especialmente en Francia e Inglaterra, por personajes muy alejados de las profesiones sanitarias. Frailes, oficiales del ejército, barberos, ofrecían con gran despliegue de propaganda impresa toda clase de preparaciones medicinales.

El escándalo aceleró la aparición en numerosos países europeos de normas coercitivas contra los remedios secretos y los anuncios ilegales de medicamentos. En París, en 1728, un edicto Real exigía que para obtener el privilegio de preparar y anunciar un medicamento éste debía someterse a «todos los análisis y exámenes» que fueran necesarios y, solo en el caso de que los maestros boticarios lo consideraran libres de peligro, podía ponerse en venta¹³.

A finales del siglo XVIII, durante el reinado de Carlos III, al boticario español se le consideraba útil para la salud pública y se le exoneraba de muy diversos servicios, y por ende, los medicamentos no se tenían por objeto de consumo, sino que se consideraban la concreción material de una actividad científica, imprescindible para culminar el diagnóstico y pronóstico de los médicos. Esta circunstancia alejaba legalmente a los boticarios del comercio y los adentraba en la Ciencia de la mano de la Medicina. El medicamento visto así, desde un punto de vista legal, no era un objeto de trueque, sino una materialización de conocimientos científico-sanitarios a cambio de los cuales se obtenía una remuneración. De esta situación se puede entender la resistencia secular a considerar el medicamento como un objeto de consumo más, tan buena para la salud de los ciudadanos y tan mal entendida por economistas y políticos a lo largo de los tiempos.

Hasta principios del siglo XIX, no se conocía el mecanismo científico de acción de los vegetales. Hasta esas fechas, pese a los numerosos avances en la teoría médica y en las prácticas farmacéuticas, en la terapéutica se seguía

actuando de manera empírica. El descubrimiento, por entonces, de los alcaloides y de los glucósidos permitió explicar el funcionamiento terapéutico de las plantas. Estos nuevos productos (quinina, morfina, cinconina, veratrina, colchicina, estricnina, etc.) se obtenían fuera de las oficinas de farmacia y hacían aconsejable e imprescindible su comercialización industrializada. Al tiempo, los antiguos remedios secretos, ahora modernizados, prometían incontables beneficios a sus propietarios. En este nuevo contexto de la industrialización, los remedios secretos dieron lugar a los llamados específicos. De nuevo, la consideración científica y la económica confluían.

Los específicos fueron desdeñados por la mayoría de los médicos y farmacéuticos españoles de la primera mitad del siglo XIX. Estos últimos veían cómo se incrementaba la competencia intraprofesional, cómo disminuían sus beneficios y sufrían el acoso económico de parte de los especifiquistas, muchos de ellos ajenos a la profesión. Ya por esa época los específicos poseían un componente económico difícil de ocultar. No era sólo el medicamento considerado como algo científico sino además un objeto, producto de la industrialización, sometido a todas las leyes económicas de mercado y de consumo. Consecuencia de ello fue la enorme profusión de anuncios aparecidos en todos los medios de prensa habituales.

Gran parte de los específicos se comercializó con fines puramente lucrativos y nada sanitarios. Existieron disposiciones contra la dispensación de estos productos durante los años 1829, 1845 y 1846, que no tuvieron el éxito esperado. En 1855 se dictó la Ley de Sanidad promovida por los liberales progresistas de la época. Esta ley supuso la medicalización de la sociedad española: la sanidad pasa a ser preocupación del Estado y, desde esa premisa, como no existían medios suficientes para controlar la composición de los fármacos preparados industrialmente, se decidió prohibirlos con la excepción de los que estuvieran recogidos en farmacopeas. Las Ordenanzas de Farmacia de 1860 robustecieron la prohibición y la extendieron a la publicidad de este tipo de remedios en los periódicos no profesionales o científicos.

Paradójicamente, entre 1860 y 1866 en el *Diario Oficial de Avisos*, de Madrid, de carácter público, en donde se admitían anuncios, se mantenía constante el número de anuncios publicitarios de específicos. La mayoría de ellos constaba sólo de letra, pero un 7,14 % iba acompañado de representaciones gráficas. No oficiales, es decir no recogidos en ningún libro oficial, era el 82,35 %. De fabricación foránea sólo el 27,45 %. Vendidos en farmacia el 51,82 % y el resto, fuera de ellas, en lugares como guanterías, almacenes de papel, confiterías o tiendas de ultramarinos, además de en consultas médicas o droguerías. De todos los específicos anunciados, sólo el 5,88 % mencionaban su composición. El efecto de la prohibición fue, a la vista de estos datos, claramente contrario a lo esperado.

Y otro hecho paradójico lo protagonizó la promulgación en 1892 de la Ley del Timbre que dispuso que tanto las aguas mineromedicinales como los específicos llevasen un sello de diez céntimos en el momento de su venta. Si una ley sanitaria había prohibido años atrás los específicos y su propaganda, otra de carácter económico, reconocía su existencia con la intención de recaudar los correspondientes impuestos para el Estado. A partir de entonces los fármacos pagaron sus impuestos como un objeto de consumo más, y se quebró la tradición demás de tres siglos de considerarlos la concreción material de una actividad científico-profesional.

En cuanto a la propaganda, en aquella época se realizaba una publicidad masiva con toda clase de procedimientos: premios, sorteos, exageración descarada de las características del producto, etc. Los anuncios de específicos formaban parte inevitablemente de diarios y revistas, muchos de ellos firmados por los artistas, ilustradores y humoristas gráficos más populares.

En 1919, se publica el primer *Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas*. Los específicos que, como quedó dicho, podían ser remedios secretos preparados industrialmente, fueron desapareciendo. A partir de entonces, los medicamentos industriales habían de ser de «composición conocida, dispuestos en envases uniformes y con nombre de

autor o denominación convencional»; era obligatorio registrarlos; se daban normas concretas para las etiquetas, los prospectos «redactados en español» y las comprobaciones técnicas se atribuían a la Real Academia de Medicina y al Instituto Nacional de Higiene Alfonso XIII. Las especialidades extranjeras necesitaban la garantía de un farmacéutico español.

Pero este Reglamento no se cumplió. Siguieron vendiéndose y anunciándose especialidades no registradas y muchas extranjeras sin farmacéutico garante español. Este problema trató de solucionarse con un nuevo Reglamento, técnicamente más perfeccionado, publicado en 1924 y supuso la auténtica implicación del Estado en el control científico de las especialidades farmacéuticas. Es de destacar, en dicho Reglamento, la prohibición expresa de la publicidad dirigida a los facultativos que fuera directa o indirectamente remunerada. Pero la venta de especialidades farmacéuticas se producía de forma corriente en las droguerías, en las tiendas de ultramarinos, en los puestos de prensa y hasta en las churrerías. A partir de la publicación de este Reglamento, empezó la reivindicación farmacéutica de las especialidades. Los farmacéuticos españoles, si antes se habían opuesto en gran parte a su fabricación y venta, reclamaron ahora su dispensación exclusiva en las oficinas de farmacia por motivos únicamente sanitarios.

Tras la caída de la Dictadura de Primo de Rivera se prohibió la venta fuera de las oficinas de farmacia. Lo que no se cumplió. Con la llegada de la II República se impuso desde el Gobierno el fin definitivo de esta situación. Desde entonces las especialidades se dispensaron únicamente en las oficinas de farmacia.

En los años posteriores, todavía se produjeron nuevas restricciones en la publicidad farmacéutica. En 1941 se prohíbe que las emisoras de radio emitan publicidad de medicamentos o métodos curativos que no vayan acompañados de una hoja de censura expedida por la Jefatura Provincial de Sanidad correspondiente y una comisión del Colegio de Médicos respectivos. En 1964 se crea el Servicio de Control de la Publicidad Farmacéutica que

examina y aprueba, si procede, la publicidad de medicamentos y especialidades dirigidas al público^{14,15}.

1.2.2.- La publicidad de especialidades farmacéuticas en la actualidad.

En nuestros días, la publicidad de medicamentos es de un indudable interés por parte de la Administración Sanitaria española. Es materia que viene perfilada ya en la Ley General de Sanidad la cual distingue en su artículo 102 la publicidad dirigida a los profesionales sanitarios y la destinada al público¹⁶. Su especificidad e importancia viene reconocida también por la Ley General de Publicidad que remite este tipo de productos a normativas especiales las cuales deben especificar la naturaleza y las características de los medicamentos susceptibles de ser publicitados, con la exigencia de que en la publicidad de éstos se recojan los riesgos derivados, en su caso, de su utilización normal: también habrán de detallar la forma y condiciones de difusión de los mensajes publicitarios (Artículo 8)¹⁷.

La Ley del Medicamento¹, publicada con posterioridad, marca entre sus objetivos generales la promoción del uso racional de los medicamentos, incluyendo en ella las garantías de información que se han de proporcionar al público. Dentro de estas garantías incluye la publicidad de especialidades farmacéuticas dirigida al público. En su artículo 31.5 faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para que determine las especialidades farmacéuticas que puedan ser objeto de publicidad siempre y cuando cumplan determinados requisitos¹. A saber:

- No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa.
- Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

- Se formulen con las sustancias medicinales expresamente establecidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en una lista positiva, la cual será actualizada periódicamente.
- Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.
- En su aplicación, no podrá hacerse uso de la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable.
- La sujeción a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por el Ministerio de Sanidad y Consumo respecto de cada especialidad farmacéutica.

Como desarrollo de este aspecto de los medicamentos y en concordancia con la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas 92/28/CEE, que define principios comunes para todos los Estados miembros en esta materia¹⁸, se promulgó el Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano¹⁹.

Esta norma condiciona en primer término la publicidad de medicamentos a su autorización de comercialización previa. Debe ajustarse siempre a las informaciones que figuren en la ficha técnica y ha de favorecer en cualquier caso el uso racional del medicamento, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades. Así, la publicidad destinada al público en general, es entendida como aquella dirigida con fines promocionales e informativos que, promoviendo el uso adecuado del medicamento, haya sido debidamente autorizada.

En concordancia con lo previsto por la Ley del Medicamento en su artículo 31.5, los medicamentos susceptibles de ser publicitados será únicamente aquellos que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el

diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y, en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico.

Como requisitos generales para este tipo de publicidad se exige:

- Realizarse de manera tal que resulte evidente el carácter publicitario del mensaje y quede claramente especificado que el producto objeto de publicidad es un medicamento.
- Contener los datos identificativos y recomendaciones que se determinen por el Ministerio de Sanidad y Consumo para evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.
- Incluir como mínimo la denominación del medicamento (y la Denominación Oficial Española o denominación Común Internacional, cuando el medicamento contenga un solo principio activo), las informaciones indispensables para promover su uso racional y una invitación expresa y claramente visible a leer detenidamente las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o acondicionamiento primario.

Cuando el medicamento sea suficientemente conocido por el público y ha permanecido en campañas promocionales, al menos, durante dos años, se permite publicitarlo con la única inclusión de la denominación del mismo si el objetivo es recordar dicha denominación.

En todo caso, en el mensaje publicitario deberá aparecer la mención «*en caso de duda consulte a su farmacéutico*» o una expresión similar.

Las prohibiciones que para este tipo de publicidad establece este Real Decreto son casi en su totalidad coincidentes con las relacionadas en la Directiva 92/28/CEE antes referida, de modo que no permite incluir ningún elemento que:

- Atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo, especialmente ofreciendo un diagnóstico o aconsejando un tratamiento por correspondencia.
- Sugiera que su efecto está asegurado, que carece de efectos secundarios o que es superior o igual al de otro tratamiento u otro medicamento.
- Sugiera que el usuario puede mejorar su salud mediante su empleo, o puede verse afectada en caso de su no utilización.
- Sugiera o indique que su uso potencia el rendimiento deportivo.
- Se dirija, exclusiva o principalmente, a niños.
- Se refiera a una recomendación que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar al consumo de medicamentos.
- Equipare al medicamento a un producto alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto de consumo.
- Sugiera que la seguridad o la eficacia del medicamento se debe a que se trata de una sustancia «*natural*».
- Pueda inducir, mediante una descripción o representación detallada de la anamnesis, a un falso autodiagnóstico.
- Se refiera de forma abusiva, alarmante o engañosa a testimonios de curación.

- Utilice de forma abusiva, alarmante o engañosa representaciones visuales de las alteraciones del cuerpo humano producidas por lesiones, o de la acción de un medicamento en el cuerpo humano o en partes del mismo.
- Mencione que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización.

Expresamente se prohíbe la mención en la publicidad destinada al público en general en las siguientes indicaciones terapéuticas: tuberculosis, enfermedades de transmisión sexual y otras enfermedades infecciosas graves, cáncer y otras enfermedades tumorales, insomnio crónico y diabetes y otras enfermedades metabólicas.

Los medicamentos que, en todo caso, quedan excluidos de esta publicidad son los sometidos a prescripción facultativa y, por tanto, de exigencia de receta médica, los que contengan sustancias psicotrópica y estupefacientes y los que son financiados por el Sistema Nacional de Salud.

1.3.- Marco normativo de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias

Los medicamentos publicitarios, sin embargo, por tener unas características que las diferencian claramente del resto de las especialidades farmacéuticas, cuentan con una legislación específica anterior a la referida más arriba. En 1970, aparece por primera vez en la legislación española la denominación Especialidad Farmacéutica Publicitaria (en adelante EFP) para este tipo de medicamentos²⁰, refiriéndose a «aquellas que sin requerir receta médica se dirijan a evitar pequeñas molestias o a facilitar el normal funcionamiento fisiológico». La calificación en este estatus, siempre con carácter discrecional y revisable, corría a cargo de la Dirección General de Sanidad a petición del laboratorio interesado. Este mismo organismo era además responsable de la autorización de comercialización²¹.

Poco después se crea la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas, órgano consultivo, asesor y técnico de la Dirección General de Sanidad con diferentes funciones entre las que estaba la calificación de las especialidades publicitarias²². Años más tarde, se instituiría una Comisión Permanente de esta Junta Asesora sobre la que recaería específicamente este cometido²³.

En 1981, siguiendo las directrices marcadas en otros países de la entonces Comunidad Económica Europea, se promulgó un nuevo Real Decreto con objeto de definir la situación de estas especialidades y regular su calificación, registro, dispensación y uso²⁴. Las EFP quedan entonces definidas como aquellas de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica, o para la prevención de los mismos y que sean autorizadas como tales, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a. En su composición llevarán únicamente principios activos o asociaciones justificadas de los mismos que estén autorizadas por Orden Ministerial la cual podrá imponer limitaciones respecto de dosis, usos y formas farmacéuticas.
- b. La dosis y su posología deberán ser las adecuadas para su correcto uso.
- c. No podrá usarse la vía parenteral o cualquier otra vía inyectable en su aplicación.
- d. Sus indicaciones se limitarán al alivio de manifestaciones sintomáticas o trastornos leves.
- e. La dispensación se realizará en la Oficina de Farmacia sin necesidad de receta médica.

- f. El material de acondicionamiento se ajustará a la normativa existente para Especialidades Farmacéuticas con la diferencia de que en el envase externo de las EFP podrá expresarse la indicación terapéutica fundamental para la que está indicada así como recomendaciones para beneficio del consumidor.

Sin embargo, este último criterio fue posteriormente derogado por un nuevo Real Decreto en 1993 que regula específicamente el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano y que incluye a las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias dentro de su ámbito de aplicación²⁵.

Estos medicamentos quedan excluidos, además, de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Sin embargo, se permite la autorización como EFP de todas aquellas especialidades farmacéuticas autorizadas con anterioridad siempre que cumplan los requisitos que más atrás se han detallado. El procedimiento de autorización y registro de estos preparados queda sujeto a lo dispuesto en el Real Decreto 767/1993 sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas industrialmente⁹.

La Orden Ministerial de 17 de septiembre de 1982²⁶ desarrolla el Real Decreto de 1981²⁴ y lo hace con un triple objetivo. En primer lugar y como novedad ya que hasta entonces la calificación de especialidades farmacéuticas como publicitarias tenía carácter discrecional, publicar una lista positiva de principios activos o asociaciones justificadas de los mismos, susceptibles de formar parte de las EFP con las limitaciones, en su caso, de dosis, usos y formas farmacéuticas de los mismos. En segundo lugar, permitir una mayor agilidad en la tramitación del registro de las EFP por entenderse más lógico aprovechar los estudios químicos, farmacológicos y toxicológicos de los principios activos integrantes de especialidades farmacéuticas ya autorizadas realizados con anterioridad. Y en tercer lugar, reglamentar el trámite de adecuación de todas las especialidades farmacéuticas calificadas como

publicitarias hasta la fecha, incluyendo los principios activos que contienen en la citada lista positiva.

Cabe destacar, en cuanto a los principios activos susceptibles de formar parte de las EFP, que dicha reglamentación impone para ellos nuevas y más rigurosas condiciones: 1) Poseer una composición definida; 2) Ser identificables y cuantificables de forma precisa; 3) Tener acreditada su eficacia para la indicación terapéutica a que se destina; y 4) Poseer seguridad de uso en las condiciones que se establecen para su empleo.

La documentación que ha de contener el expediente para la autorización de una EFP debe ajustarse a la normativa de registro de especialidades farmacéuticas vigente. Sin embargo, los datos contenidos en las memorias farmacológicas, clínicas y toxicológicas además de los informes analíticos correspondientes a materias primas, puede sustituirse o complementarse mediante documentación bibliográfica de reconocida solvencia científica. En todo momento, las asociaciones de principios activos han de estar justificadas debidamente.

En la descripción del proceso de fabricación se debe incluir como mínimo la relación de las diversas etapas de fabricación, la formulación real de la fabricación con indicación cuantitativa de todas las sustancias utilizadas (incluidas las que desaparezcan del preparado en el curso de la fabricación) y la designación de los momentos de proceso de fabricación en los que se efectúe la toma de muestras para los ensayos de control calidad del proceso de fabricación.

En relación al material de acondicionamiento de estas especialidades farmacéuticas, se permite, de forma novedosa, que tanto el cartonaje como el prospecto y la etiqueta puedan constituir un solo elemento siempre que no se limiten los textos de inserción obligatoria. Éstos han de ser redactados en lenguaje claramente inteligible por el usuario. Se podrán incluir en el cartonaje

dibujos y 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 especialidad farmacéutica. El nombre de la EFP no podrá ser igual o inducir a confusión con el de otra especialidad que no tenga esa condición.

Por otra parte, se faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para establecer textos de inserción obligatoria o bien textos normalizados para las EFP que tengan unas determinadas características, así como la supresión o modificación de aquéllas cuando razones técnicas o sanitarias lo aconsejen. Igualmente, puede exigir el resaltado de parte de los mismos.

Es condición inexcusable la previa conformidad al material de acondicionamiento para proceder a la autorización o calificación de una especialidad farmacéutica como publicitaria.

Una Circular emitida posteriormente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios²⁷ obliga a incluir en los prospectos de las especialidades farmacéuticas de dispensación sin receta médica y de las EFP administrables, en ambos casos, por vía oral, una advertencia para mujeres embarazadas. Textualmente el prospecto debe incluir: «Importante para la mujer: si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico».

La Disposición Adicional Tercera de la Orden de 1982 prevé, para aquellas especialidades calificadas hasta entonces como publicitarias que no puedan adecuarse a lo dispuesto en la misma, la pérdida de dicha condición, debiendo el laboratorio cesar la promoción al público de esas especialidades farmacéuticas, renunciar a la calificación de publicitaria, adecuar sus condiciones registrales a lo dispuesto para especialidades farmacéuticas no

publicitarias y ajustar el precio. Se presupone la anulación de la especialidad farmacéutica caso de no cumplirse estos requisitos.

La Orden de 1982 también regula los requisitos que deben reunir un principio activo para que pueda ser incluido entre los integrantes de las EFP, y en su Anexo, incluye la lista de principios activos susceptibles de ser empleados en estas especialidades, con las limitaciones que en la misma se establecen. Dicho Anexo se encuentra dividido en dos grupos. En el primero, cuyo enunciado es «*Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas cocimientos u otras preparaciones galénicas*» no se cita específicamente ningún principio activo ni tampoco ninguna actividad farmacológica en concreto. En el segundo grupo (bajo el epígrafe «*Químicos*»), si se incluye una lista de principios activos agrupados, además, por sus actividades farmacológicas y como se ha referido anteriormente, algunos de ellos con limitaciones de uso. Con posterioridad, en los años 1989²⁸, 1992²⁹, 1994³⁰, 1995³¹, 1996³², 1998³³, 1999³⁴, 2000³⁵, 2002³⁶ y 2004³⁷ otras tantas Órdenes Ministeriales han venido a complementar la de 1982 incluyendo en ellas nuevos principios activos.

En estas listas positivas aparecen, en ocasiones, principios activos autorizados para distintas actividades terapéuticas, fijándose restricciones de uso diferentes para cada una de ellas. Es decir se dan principios activos autorizados para distintas indicaciones. Así por ejemplo, para el principio activo **cetirizina**, la ley dispone una sola indicación en Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: *antihistamínico sistémico, únicamente una semana de tratamiento, máximo 10 mg al día (para mayores de doce años) y máximo 5 mg al día (para niños de seis a doce años)*. En cambio, para el principio activo **glicerol** (glicerina) existen aprobadas cinco indicaciones; a saber: *protector tópico de la piel (1), laxante (2), para lágrimas artificiales y lubricantes oculares (3), como componente protector de antihemorroidales tópicos (4) y como lubricante tópico vaginal (y 5)*. Para el principio activo **ácido acetilsalicílico** existe una sola indicación autorizada para poder ser utilizado en EFP: *analgésico de uso interno*, pero no como antiagregante plaquetario, en el que se exige prescripción médica.

A excepción de la Orden Ministerial de 1982 y de la de 2000, en todas ellas se han ido incluyendo puntuales modificaciones y exclusiones de las sustancias ya autorizadas con anterioridad (**Anexo 1**).

1.4. Mercado de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias

Las ventas de EFP en España durante los años 2001, 2002, 2003 y 2004 supusieron respectivamente el 5,02 %, el 4,71 %, el 4,22 % y el 4,77 % del mercado total farmacéutico, constituyendo los Analgésicos y los Antitusígenos/Antigripales los grupos terapéuticos de mayor cuota de mercado durante este periodo. Para la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP), las expectativas que producen estas cifras no son satisfactorias. Este organismo representa a casi la totalidad de los laboratorios fabricantes de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, Plantas Medicinales, Medicamentos Homeopáticos y Productos de Parafarmacia y tiene como fin defender los intereses del sector en España. Durante estos años se ha producido una estabilización del mercado en unos niveles tan bajos que no permiten la equiparación de España al resto de los países europeos, lo cuales llegan a alcanzar el 25 % del mercado farmacéutico total^{38, 39, 40, 41}.

Como ha quedado dicho, las EFP son medicamentos que en el Estado Español no pueden ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, siendo el usuario quien ha de costear íntegramente el precio de los mismos al ser adquiridos en la Oficina de Farmacia. El precio de venta al público de estas especialidades farmacéuticas, por otra parte, no está sometido a intervención directa de la Administración Sanitaria competente, como ocurre con el resto, sino que es libremente fijado por los laboratorios^{19, 42}. Disposiciones legales aparecidas recientemente, regulan este aspecto en unos términos sin precedentes, pudiendo el farmacéutico aplicar descuentos en este tipo de medicamentos de hasta el 10 % del precio fijado en el envase^{43, 44}.

El gasto público en medicamento, en permanente aumento durante las últimas décadas, ha constituido una preocupación constante en la

Administración Sanitaria de España y del resto de los países desarrollados, lo que ha llevado a la adopción de medidas dirigidas hacia un mejor control de dicho gasto⁴⁵. Entre ellas, el fomento de medicamentos genéricos, la fijación de precios de referencia y recientemente, la reducción del precio de venta de laboratorio de un gran número de especialidades farmacéuticas^{46, 47,48,49,44}. Las EFP no sufren estas medidas restrictivas entre otras causas, por su precio libre; en todo caso suelen experimentar subidas de precio. Con el paso del tiempo, las EFP resultan entonces comparativamente más caras que las especialidades reembolsables equivalentes.

Existe en la población española la práctica generalizada de proveerse de medicación financiada para el tratamiento de trastornos menores, debido probablemente a que ésta resulta más barata. Según el criterio de algunos autores, los pacientes tienden a presionar al médico para que les prescriba un medicamento financiable. La receta del médico es en España claramente el instrumento para conseguir gratis el medicamento (los jubilados) o a un 40 % de su precio (los trabajadores en activo). Por ello las consultas médicas se saturan muy frecuentemente con consultas para problemas que los propios médicos consideran banales⁵⁰. Según la ANEFP, hay actualmente 160 medicamentos reembolsables por la Seguridad social que se utilizan para el tratamiento de trastornos menores en mayor o menor medida⁴¹. Esta circunstancia podría explicar el estancamiento del mercado de estos medicamentos.

Existe la opinión de que un incremento del mercado de las EFP, en cuyo desarrollo juega un papel importante el profesional de la farmacia, podría comportar ahorros significativos en la factura pública de medicamentos⁵¹. En este sentido resulta imprescindible desarrollar una buena educación sanitaria que conciencie a los ciudadanos de que los servicios financiados por la Administración deben ir más encaminados hacia el tratamiento de patologías graves, operaciones quirúrgicas, etc. que a la financiación del alivio de síntomas de carácter leve que pueden ser tratados, con toda garantía, con Especialidades Farmacéuticas Publicitarias⁵².

Para la industria elaboradora, además, el desarrollo de este mercado pasaría por otras acciones. Entre ellas, el desarrollo de marcas paraguas, es decir, aquellas, marcas que incluyen todas las presentaciones de un medicamento (en sus diferentes formas farmacéuticas, dosis y vías de administración), con independencia de que requieran prescripción con receta médica o estén calificadas como EFP. Otras actuaciones planteadas por los laboratorios fabricantes van encaminadas hacia la consecución de la revisión de los criterios para la evaluación de los anuncios de EFP dirigidos al consumidor, el material de acondicionamiento y la rapidez y flexibilidad en las autorizaciones de nuevas Especialidades Farmacéutica Publicitarias⁴⁰.

1.5. El farmacéutico comunitario y las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

El lugar que ocupan estos medicamentos en la farmacia comunitaria, en la oficina de farmacia española, es impreciso. Son, por una parte, considerados como meros productos de consumo, máxime cuando en la búsqueda de mercados en que se mueven los agentes económicos, la publicidad se encarga de presentar las EFP como productos finales de cuya utilización casi solo es responsable el ciudadano. La publicidad, especialmente la televisiva que es la preferida para la promoción de las EFP, relega al farmacéutico a un segundo plano (“consulte a su farmacéutico”), y es que la misma promoción institucional de estos productos esta pensada y dirigida a los pacientes, para que actúen por su cuenta⁵¹.

En esta misma línea se manifiesta la ANEFP que reivindica ante la Administración Sanitaria una mejora de los criterios que han de manejarse en la aprobación de los proyectos publicitarios presentados por las compañías farmacéuticas para permitir el desarrollo de una publicidad más comunicativa y comercial, además de la supresión del actual Control Previo Sanitario (que afecta a todas las especialidades publicitarias) para sustituirlo por un sistema de autorregulación de dicha publicidad⁴⁰.

Otros sectores están interesados en destacar también la condición comercial de estos medicamentos al afirmar que la publicidad y la comunicación comercial son dos instrumentos muy importantes para la gestión rentable de cualquier establecimiento en el que se atiende al público mediante el intercambio comercial, incluida la oficina de farmacia⁵³. Es por ello que existe un interés especial por fomentar la función del farmacéutico en este sentido, al que se le aconseja aplicar técnicas de merchandising para aumentar las ventas de EFP, pues las pérdidas de ingresos de las farmacias a consecuencia de las medidas tomadas por el Ministerio de Sanidad (reducción de márgenes, listas negativas, especialidades genéricas) y otras medidas que puedan llegar, obligan al farmacéutico a potenciar su papel de empresario y plantearse, con todos los medios a su alcance, la rentabilidad y el crecimiento de su empresa. Para conseguir estos objetivos es necesario prestar mayor dedicación a las EFP y a la parafarmacia: los productos de venta directa hay que mostrarlos. No vale pensar que «el buen paño en el arca se vende»⁵⁴.

Esta condición mercantil, además, no está exenta de respaldo legislativo. La directiva 92/28/CEE¹⁸ define la publicidad de medicamentos como toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o consumo de medicamentos. Todo lo contrario precisamente de lo que desde la Dirección General de la OMS se persigue: «los medicamentos no deben ser considerados como unos productos cualesquiera flotando libremente en una situación de mercado. La OMS no puede aceptar esta definición porque el futuro de la especie humana está en juego». No se podría expresar mejor el carácter científico y la importancia del medicamento. Su finalidad particular, en la lucha contra las enfermedades y para su prevención, lo coloca al servicio del hombre, lo que lo distingue de los bienes de consumo sometidos sólo a las leyes de la oferta y la demanda⁵⁵.

La publicidad hace que el paciente tenga preconcebida la idea de tomar un determinado medicamento cuando la solución puede no ser farmacológica o requerir otro tipo de medicamento; muchas veces, como consecuencia, el

farmacéutico encuentra verdaderas dificultades a la hora de elegir la medida más adecuada frente a las demandas del paciente⁵⁶. A pesar de todo esto, parece ser que la población española aun sigue optando más por la consulta al farmacéutico al requerir una EFP. Alguna encuesta reciente destaca que, mientras un 18,1 % de los encuestados decía haberse guiado por la publicidad a la hora de reclamar un fármaco de autoprescripción en la farmacia, un 71,9 % aseguraba haber consultado al farmacéutico⁵¹.

En otro extremo se halla la consideración de estos medicamentos como arsenal terapéutico propio del farmacéutico siendo éste quien toma la iniciativa en la elección del más adecuado para el tratamiento de un trastorno menor, prevaleciendo ésta ante la decisión preconcebida del paciente. Esta filosofía encaja mejor con la denominada Atención Farmacéutica, un nuevo modo de ejercicio profesional, dentro de la oficina de farmacia, en donde la actividad del farmacéutico toma un aspecto más clínico por ir orientada al paciente además de al medicamento en sí. En concreto, la Atención Farmacéutica se define como la participación activa del farmacéutico para la asistencia al paciente en la dispensación y seguimiento de un tratamiento farmacoterapéutico, cooperando así con el médico y otros profesionales sanitarios a fin de conseguir resultados que mejoren la calidad de vida del paciente. Esta es la definición que da el Documento sobre Atención Farmacéutica auspiciado por el Ministerio de Sanidad. Considera este documento que existen tres servicios fundamentales en el modelo actual de ejercicio profesional del farmacéutico orientado a las necesidades del paciente: la Dispensación de Especialidades Farmacéuticas, la Consulta o la Indicación Farmacéutica y el Seguimiento Farmacoterapéutico Personalizado.

La Consulta o Indicación Farmacéutica es el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Uno de los objetivos de este servicio es indicar al paciente la actitud más adecuada para resolver su problema de salud, y en su caso seleccionar un medicamento⁵⁷. Este medicamento ha de ser siempre una especialidad que no precise receta médica, como lo es una EFP.

Las EFP son consideradas como arsenal terapéutico propio del farmacéutico comunitario, antes que un mero producto de consumo sometido a las leyes del mercado, en el contexto de la Atención Farmacéutica, El servicio de Consulta o Indicación Farmacéutica, del que ya existen propuestas concretas de actuación basadas en la práctica real del la oficina de farmacia^{58,59}, se perfila como el camino más racional por donde han de discurrir estos medicamentos

1.6. Las Especialidades Publicitarias en Europa.

El lugar que ocupan estos medicamentos varía en los diferentes países europeos debido a consideraciones históricas y específicas de cada uno de ellos. No obstante, la Unión Europea dispone de directrices precisas para ellos en base a unos criterios mínimos como son los relacionados con la seguridad, las indicaciones terapéuticas de destino, el uso incorrecto, la información al paciente, la experiencia clínica postcomercialización, la dosificación y las condiciones de envasado⁶⁰.

A continuación se resume la situación de estas especialidades en algunos países miembros de la Unión Europea en relación a la publicidad y a los requisitos legales impuestos en cada uno de ellos.

1.6.1. Alemania.

La legislación alemana distingue dos clases de medicamentos: los de prescripción y los medicamentos sin prescripción. Al primer grupo corresponden aquellos medicamentos que contengan principios activos nuevos y aquellos en los cuales exista riesgo por las características de la sustancia activa o en condiciones normales de uso⁶¹. Los medicamentos que no cumplan estos criterios son clasificados directamente como sin receta en el momento del registro, no existiendo, por tanto, listas positivas de principios activos para

estos medicamentos. Existe un procedimiento para el cambio de clasificación claramente definido en la legislación que se hace efectivo en un plazo de seis meses.

Algunos medicamentos sin receta pueden venderse fuera de las farmacias. La publicidad está regulada y se permite para todos los medicamentos sin receta en todos los medios de comunicación. Existen ciertas indicaciones que no está permitido publicitar al público. Esta publicidad sigue un sistema de autocontrol con un control a posteriori por las autoridades sanitarias, la propia competencia y la Asociación Independiente de Autocontrol.

1.6.2. Bélgica.

En este país la dispensación de los medicamentos está sujeta a prescripción médica hasta que se le retire esta restricción, decidida por el ministro que tenga la Sanidad Pública en sus atribuciones, oída la recomendación de la Comisión de Transparencia para los medicamentos de uso humano^{62,63}.

Los medicamentos quedan clasificados en tres categorías: medicamentos de prescripción, medicamentos sin receta y medicamentos bajo demanda del paciente por escrito⁶⁴. La clasificación depende de los principios activos, las indicaciones y la dosificación del medicamento, y se decide durante el proceso de evaluación del medicamento cuando se presenta a registro. No existen, por tanto, listas positivas de principios activos.

La publicidad al público también está regulada. Existe un control previo de la publicidad solo para televisión y radio. Si tras el envío del anuncio a la Comisión de Control de la Publicidad transcurren más de 45 días y no se ha recibido contestación, se considera autorizado. La autorización es válida para 2 años. Los anuncios que se difundan en otros medios envían únicamente una notificación.

1.6.3. Dinamarca.

La legislación en materia de medicamentos⁶⁵, y de acuerdo con las directivas europeas, los clasifica en medicamentos con receta y medicamentos sin receta. Estos últimos pueden ser de venta en farmacias (algunos usados en tratamientos crónicos o de larga duración pueden ser financiados si el médico hace una marca en la receta y pueden, a la vez, ser objeto de publicidad) y de venta libre en otros comercios autorizados por la Agencia Danesa del Medicamento y son de precio libre.

Como norma general, los medicamentos inicialmente son clasificados como con receta. Después de un tiempo, es posible el paso a sin receta de venta en farmacia si resulta seguro para el paciente el uso del mismo sin prescripción médica.

Existen listas positivas de medicamentos que se pueden vender fuera de la farmacia. En una primera lista (2001) aparecían analgésicos suaves en envases de menos de 10 unidades y productos para la deshabituación tabáquica. En 2003 la lista se extendió a antihistamínicos, antifúngicos tópicos y antivirales tópicos. Para los medicamentos sin receta de venta en farmacias, el estatus se decide en el momento del registro.

La publicidad se permite para todos los medicamentos sin receta en todos los medios, al margen de si están financiados o no. Está regulada por la Agencia Danesa del Medicamento y es distinta para los medios electrónicos y para los medios escritos. En televisión es obligatorio incluir en el texto o en el audio: nombre e indicación del producto, efectos adversos importantes, (si procede), una recomendación de leer el prospecto y una instrucción de leer más información acerca del producto en la página web de la compañía. En radio no se incluye toda la información pero se hace una mención a que la misma está disponible en la farmacia. En los medios escritos ha de aparecer el nombre del medicamento, tamaño del envase y precio, una invitación a leer las

instrucciones de uso, efectos adversos y posología e información adicional necesaria para el uso correcto del medicamento.

1.6.4. Francia.

En Francia se establecen por ley⁶⁶ cuatro categorías de medicamentos en función de su dispensación y condiciones de reembolso:

1. Medicamentos de prescripción obligatoria reembolsados por estar incluidos en una lista positiva ya definida, por contener sustancias estupefacientes o por ser de uso esencialmente hospitalario.
2. Medicamentos de prescripción obligatoria no reembolsados.
3. Medicamentos cuya prescripción médica es facultativa y están reembolsados.
4. Medicamentos cuya prescripción médica es facultativa y no están reembolsados.

Entre los medicamentos de prescripción médica facultativa (PMF), la legislación francesa establece, a su vez, dos categorías:

- a. Aquellos cuyas indicaciones están adaptadas a la utilización autónoma por el paciente, con el consejo eventual del farmacéutico en el momento de su adquisición, es decir, la patología a tratar no requiere obligatoriamente un diagnóstico médico inicial, ni un seguimiento médico posterior de dicho tratamiento.
- b. Medicamentos cuyos principios activos que lo integran han demostrado que son seguros a las dosis recomendadas. Son medicamentos indicados para el tratamiento de patologías para las que sería recomendable la visita al médico, al menos la primera vez, para establecer el diagnóstico y tratamiento adecuado del paciente. Son

medicamentos que no se estima necesario incluirlos en la prescripción obligatoria; de hecho, una vez establecido el diagnóstico médico inicial, y una vez determinado el tratamiento y formación del paciente, el estatus de PMF puede facilitar la consecución ulterior del tratamiento, sin necesidad de acudir al médico para solicitar la receta.

Sólo de los medicamentos pertenecientes al grupo **a** puede hacerse publicidad dirigida al público. Para ello, previamente, el laboratorio fabricante ha de solicitar el visado *Grand Public* (VISA GP).

No existen listas positivas de principios activos para medicamentos sin receta no reembolsados, y al igual que en los casos anteriores, la categoría legal del medicamento se designa durante el proceso de registro. Sin embargo, existe una guía (que contiene los anexos I y II) para los fabricantes referente a las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos de prescripción médica facultativa en la que se establecen unas listas de indicaciones admitidas para los medicamentos PMF. El anexo I se corresponde con las que se admiten para los medicamentos con VISA GP.

La publicidad de estos medicamentos está regulada a través de una legislación que introduce disposiciones de la Directiva europea en esta materia^{67,68,18}. En Francia se permite la publicidad de los medicamentos sin receta no reembolsados en todos los medios de difusión, con algunas excepciones especificadas en el momento de la obtención de la autorización de comercialización por la Agencia Francesa del Medicamento. Existe un control previo de la publicidad dirigida al público, llevada a cabo por la Comisión para el control de la publicidad de Medicamentos. El visado de publicidad GP es válido durante 2 años y el número de visado es de obligatoria inclusión en la publicidad al público, independientemente del medio que se utilice.

1.6.5. Holanda.

Las disposiciones europeas en materia de medicamentos² fueron traspuestas en Holanda a su legislación específica. Y así, la Comisión de Evaluación de Medicamentos holandesa (MEB) clasifica los medicamentos en el momento de su registro en medicamentos con receta y medicamentos sin receta. Los medicamentos estarán sujetos a receta médica cuando:

- puedan presentar un peligro, directa o indirectamente, incluso en condiciones normales de uso, si se utilizan sin control médico, o
- se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utilización, y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud, o
- contengan sustancias o preparados a base de dichas sustancias, cuya actividad y/o efectos secundarios sea necesario estudiar más detalladamente, o
- se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales, por prescripción médica⁶⁹.

Todos los medicamentos que no cumplen estos requisitos tienen la consideración de “sin receta”. Tampoco existe en este país ninguna lista positiva de principios activos para estos medicamentos, siéndoles asignada esta categoría en el momento del registro.

Está permitida la publicidad de los medicamentos sin receta en todos los medios, habiendo de incluir una referencia a las indicaciones y las contraindicaciones. En radio y televisión, la publicidad puede incluir una recomendación de leer el embalaje externo del medicamento antes de comprarlo, evitando así la inclusión de las contraindicaciones en el anuncio. En todos los medios aparece la recomendación de leer el prospecto antes de usar el medicamento. Existe una Asociación de Autocontrol de la Publicidad que era en el pasado la encargada del control previo de la publicidad.

1.6.6. Irlanda.

En la actualidad en Irlanda se distinguen dos clases de medicamentos:

1. Medicamentos con receta, incluyendo cuatro subtipos:
 - a. De una única dispensación en la farmacia.
 - b. De varias dispensaciones como resultado de un tratamiento de larga duración (máximo 6 meses).
 - c. Dispensados únicamente en hospital.
 - d. Medicamentos sujetos a un control adicional.

2. Medicamentos OTC, en base a criterios que deben satisfacer de: composición máxima, dosis diaria máxima, tamaño máximo del envase, uso, forma farmacéutica y/o forma de administración. Por norma general dispensados bajo la supervisión del farmacéutico.

Existe un número limitado de medicamentos sin receta que pueden venderse fuera de las farmacias: los que contienen paracetamol, ácido acetilsalicílico, anticatarrales y algunas vitaminas. Pueden considerarse como listas positivas para estos medicamentos, las excepciones a las listas de medicamentos de prescripción.

En Irlanda no existe control previo de la publicidad. Existen mecanismos de autocontrol de la propia industria. La publicidad de los medicamentos OTC está permitida en todos los medios excepto para los que contengan derivados opiáceos.

1.6.7. Italia.

Existe también en este país legislación específica sobre medicamentos de uso humano estableciéndose también una clasificación en dos categorías: medicamentos con receta y medicamentos sin receta. Dentro de la categoría

de los medicamentos de no prescripción se encuentran los llamados fármacos de automedicación (*medicinali da banco o di automedicazione*) que no son reembolsados por la sanidad pública y pueden ser anunciados en todos los medios de comunicación; el precio de venta es libre y lo fijan los fabricantes para todo el país^{70,71}.

Los requisitos que han de reunir estos medicamentos han sido especificadas por recientemente ley⁷². Así en cuanto a su composición, los *medicinali di automedicazione* deben estar integrados por principios activos o combinaciones cuya eficacia y seguridad hayan sido ampliamente demostradas, y que hayan sido comercializados durante al menos 5 años en alguno de los Estados Miembros de la Unión Europea. Sus indicaciones terapéuticas deben estar destinadas al tratamiento, principalmente sintomático, de dolencias leves y transitorias fácilmente reconocibles sin la intervención del médico. Se excluye la vía parenteral como vía de administración. La duración del tratamiento debe ser por un breve periodo de tiempo. La posología debe asegurar la administración del medicamento con un amplio margen de seguridad, en lo que se refiere a dosis por forma farmacéutica, dosis máxima diaria y duración del tratamiento.

Sin embargo no existen listas positivas de principios activos para integrarlos, pues la categoría legal de estos medicamentos se determina durante el procedimiento de registro teniendo en cuenta los requisitos descritos más arriba.

La publicidad de estos medicamentos al igual que el resto también está regulada⁷³, estableciéndose limitaciones concretas a la misma, prohibiciones para su difusión y especificaciones en cuanto al contenido mínimo de dicha publicidad.

Existe un control previo de la publicidad, llevada a cabo por el Instituto de la Autodisciplina Publicitaria (IAP), organismo oficialmente reconocido por el Ministerio de Sanidad italiano. Este control previo es extensivo para la

publicidad en radio, periódicos y revistas pero no es obligatorio para las compañías.

1.6.8. Portugal.

La clasificación de los medicamentos está también basada en la directiva europea ya referida² transpuesta a legislación nacional, y al igual que en otros países, los medicamentos se clasifican en dos categorías: los sujetos a receta médica y los no sujetos a receta médica. Estos últimos no son reembolsables por la seguridad social, salvo excepciones. Los OTC (*venda livre*) son una categoría marginal dentro de los fármacos de no prescripción. El precio de todos los medicamentos en el mercado portugués está sometido al control del Gobierno⁷¹. Éste, en decisión reciente, ha resuelto que la venta de estos medicamentos puede realizarse fuera de las oficinas de farmacia siempre que exista un farmacéutico o técnico de farmacia responsable.

No hay listas positivas de principios activos para los medicamentos sin receta pero sí de indicaciones susceptibles de automedicación.

Existe una normativa de publicidad para estos productos adaptada a la legislación europea. La publicidad de medicamentos para automedicación está permitida en todos los medios de comunicación. El control de la publicidad se realiza a posteriori por un órgano consultivo, el *Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos* (CNMP), integrado por representantes del Ministerio de Sanidad portugués, de los médicos, de los farmacéuticos, de los consumidores y de la industria farmacéutica.

1.6.9. Reino Unido.

Existen tres categorías de medicamentos en el Reino Unido a cada una de las cuales queda adscrita cada medicamento en el momento de la autorización de comercialización⁷⁴:

- *Prescription only medicines (POM)*. Sus principios activos están incluidos en las listas POM; los nuevos medicamentos normalmente se utilizan primero como POM.

- *General sale list (GSL)*. Medicamentos de la lista general de ventas que también pueden encontrarse en otros establecimientos distintos de la oficina de farmacia sin la supervisión de un farmacéutico. En esta categoría se encuentran el ácido acetilsalicílico, paracetamol, la mayoría de los antiácidos clásicos, etc. A pesar de que en los envases se advierte de que la prolongación del tratamiento debe ser supervisada por el médico, no se establecen límites precisos de la duración del tratamiento. Una de las consecuencias negativas de todo ello ha sido la aparición de casos de pacientes que han terminado por convertirse en adictos por el uso continuado de estos productos⁷¹.

- *Pharmacy medicines (P)*. Son los medicamentos que no están clasificados como POM o GSL. Comprenden las excepciones en dosis, forma farmacéutica, etc. de los POM. Después de años de uso de un POM, si las reacciones adversas son menores o poco frecuentes, es posible su uso sin la supervisión de un médico. Si hay suficiente evidencia de seguridad, se reclasifica como P. De la misma manera, los medicamentos P que han demostrado una amplia seguridad de uso durante varios años, se pueden reclasificar como GSL.

Existen pues listas positivas para los medicamentos sin recetas no reembolsados pero a diferencia con España, no es necesaria la inclusión previa de un principio activo en una lista para que el medicamento que lo contiene sea autorizado como sin receta, sino que el principio activo se incluye en la lista en el momento de la autorización del medicamento correspondiente. Estas listas se van poniendo al día conforme se van autorizando nuevos medicamentos.

Tanto los medicamentos clasificados como P como los GSL pueden realizar publicidad al público en general y en cualquier medio de comunicación, incluso si son reembolsados. Toda la publicidad debe cumplir con la legislación y los Códigos de Buenas Prácticas, ya que en el Reino Unido el control de la publicidad se realiza a través de autorregulación.

1.6.10. Suecia.

Al igual que en el resto de los países citados, Suecia distingue también los medicamentos, siguiendo la directiva europea ya referida, en medicamentos con receta y sin receta. Existe una legislación específica sobre medicamentos sin receta con publicidad al público en la que se establecen los principios generales para que un medicamento sea considerado aceptable dentro del autocuidado de la salud.

La venta de medicamentos se restringe a la corporación de farmacias suecas propiedad del Estado, que también administra las farmacias de los hospitales. Sólo el precio de las medicinas reembolsables está controlado por el Gobierno. Los fabricantes de algunas OTC que sí son reembolsables negocian el precio de estos productos con el Seguro Social Nacional⁷¹.

No hay listas positivas de principios activos para medicamentos publicitarios, adquiriéndose esta categoría en el momento del registro.

Todos los medicamentos clasificados como sin receta pueden realizar publicidad al público en todos los medios de comunicación. Existe un sistema de autocontrol basado en las normas establecidas por el Código de Autocontrol publicado por la LIF (Asociación Sueca de Medicamentos Publicitarios).

1.7.- Justificación del estudio

1. Existe la idea generalizada de que los medicamentos sin receta son inocuos. Esta idea debe ser desterrada por los profesionales y por la opinión pública, sin buscar la alarma social pero con rigor⁷⁵. Recientemente han sido anuladas del registro las especialidades farmacéuticas publicitarias con ácido acetilsalicílico en formulaciones pediátricas estableciéndose la necesidad de prescripción médica. Ello porque al día de hoy la información disponible no permite descartar una

asociación entre el Síndrome de Reye y el uso de ácido acetilsalicílico en niños con procesos febriles⁷⁶. Esta es la situación de un principio activo de amplia experiencia clínica, situación que podría darse también en otros autorizados actualmente para las especialidades publicitarias. Tal circunstancia conlleva a sugerir una revisión de toda la legislación concerniente a este tipo de medicamentos.

2. En los últimos tiempos se ha producido una gran polémica sobre si la intervención personal del farmacéutico es imprescindible para el uso de una Especialidad Farmacéutica Publicitaria o si es suficiente con la información impresa en el envase. Esta polémica se debe a la cuestión de si este tipo de medicamentos deben ser dispensado exclusivamente en farmacias o si pueden ser dispensados en grandes superficies comerciales⁷⁷.
3. El Consenso sobre Atención Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo⁵⁷ considera la Consulta o Indicación Farmacéutica como un servicio esencial en el modelo actual de ejercicio profesional del farmacéutico orientado a las necesidades del paciente. Se entiende por Consulta o Indicación Farmacéutica, el servicio que es prestado ante la demanda de un paciente o usuario que llega a la farmacia sin saber qué medicamento debe adquirir, y solicita al farmacéutico el remedio más adecuado para un problema de salud concreto. Dicho servicio requiere la disponibilidad de guías clínicas para la indicación al paciente de especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción médica. Se impone, por tanto, la necesidad de ampliar y profundizar sobre todos los aspectos que conciernen a los medicamentos que puede manejar el farmacéutico en esta praxis. Entre ellos se encuentran las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.
4. La actual normativa en materia de Especialidades Farmacéuticas Publicitaria no parece completa en algunos aspectos lo que, en la práctica, genera ambigüedad pudiendo provocar dificultades en la actuación profesional del farmacéutico, en la dispensación de estas

especialidades cuando son solicitadas por los pacientes y también a la hora de actuar indicando este tipo de medicamentos en las consultas para trastornos menores.

1.8. – Hipótesis de estudio

La legislación sobre especialidades farmacéuticas publicitarias no establece para qué síntomas o trastornos menores están indicadas ni tampoco delimita las condiciones de uso, dosificación y formas farmacéuticas de estos medicamentos en todos los principios activos autorizados para formar parte de ellas.

1.9.- Objetivos

1.9.1.- Objetivo general:

Análisis de las EFP legalizadas actualmente en el mercado español y revisión de su normativa.

1.9.2.- Objetivos específicos:

1. Analizar la disponibilidad de EFP en el mercado español y su relación con la aparición de principios activos autorizados para integrarlas.
2. Estudiar las características de dichos principios activos en cuanto a:
 - 2.1. Las actividades terapéuticas definidas para estos principios activos.
 - 2.2. Las restricciones de uso especificadas para ellos, referidas concretamente a:

- 2.2.1. Las concentraciones de principios activos máximas admitidas.
 - 2.2.2. El rango de edad permitido
 - 2.2.3. La forma farmacéutica.
 - 2.2.4. Las condiciones de uso: pauta posológica y duración del tratamiento, asociaciones a otros principios activos o no, excepciones.
- 3. Caracterizar las EFP actualmente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo en función de su antigüedad y del número de principios activos que contienen.
 - 4. Identificar los grupos y subgrupos terapéuticos en los que se enmarcan las EFP hasta ahora autorizadas y compararlos con los que la ley reconoce para las Especialidades Farmacéuticas sin receta médica (no publicitarias).
 - 5. Determinar la existencia de EFP actualmente registradas que no se ajusten a la legislación vigente y sus causas.

MÉTODOS

2.1.- Diseño del estudio

Estudio observacional descriptivo transversal.

2.2. - Población de estudio

Todas las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo, vigentes hasta diciembre de 2004 y todos los principios activos autorizados para formar parte de las mismas.

2.2.1. Criterio de inclusión

Todos aquellos principios activos autorizados para EFP que constituyen una sola entidad molecular, expresamente explicitada en la legislación. Las EFP incluidas fueron todas aquellas en cuya composición se encontraron solamente dichos principios activos.

2.2.2. Criterio de exclusión

Aquellos principios activos autorizados para formar parte de las EFP y todas las EFP que no cumplieron los criterios de inclusión mencionados anteriormente. En la Tabla que se adjunta en el **Anexo 2** se detallan textualmente los principios activos que, por no cumplir el criterio de inclusión antes referido, han sido excluidos en el presente estudio. Se trata de sustancias de composición compleja (no monocomponentes) o bien de autorizaciones muy genéricas donde no se explicita el nombre del principio activo.

2.3.- Fuentes de información

1. Base de Datos en formato CD ROM (Bot Tradicional) del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en su actualización número 10, de 13 de diciembre de 2004.
2. Todas las disposiciones legales que, hasta diciembre de 2004 han sido publicadas en el BOE y que regulan las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias; estas disposiciones constituyen un conjunto de Órdenes Ministeriales en las que se publican las listas de principios activos susceptibles de ser empleados en las EFP, agrupados generalmente por sus actividades farmacológicas. Dichas Órdenes han sido publicadas en los años: 1982 1989, 1992, 1994, 1995, 1996, 1998, 1999, 2000, 2002 y 2004.
3. Anexos 1, 2 y 3 de la Orden Ministerial por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta que relaciona los subgrupos terapéuticos afectados para cada caso⁷⁸.

2.4. Variables de estudio

1. *Indicación Autorizada* para EFP (**IA**): Todo principio activo permitido por la legislación para formar parte de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en la actividad terapéutica y restricciones de uso (rango de edad, concentración, forma farmacéutica y demás circunstancias) que dicha legislación especifique*.

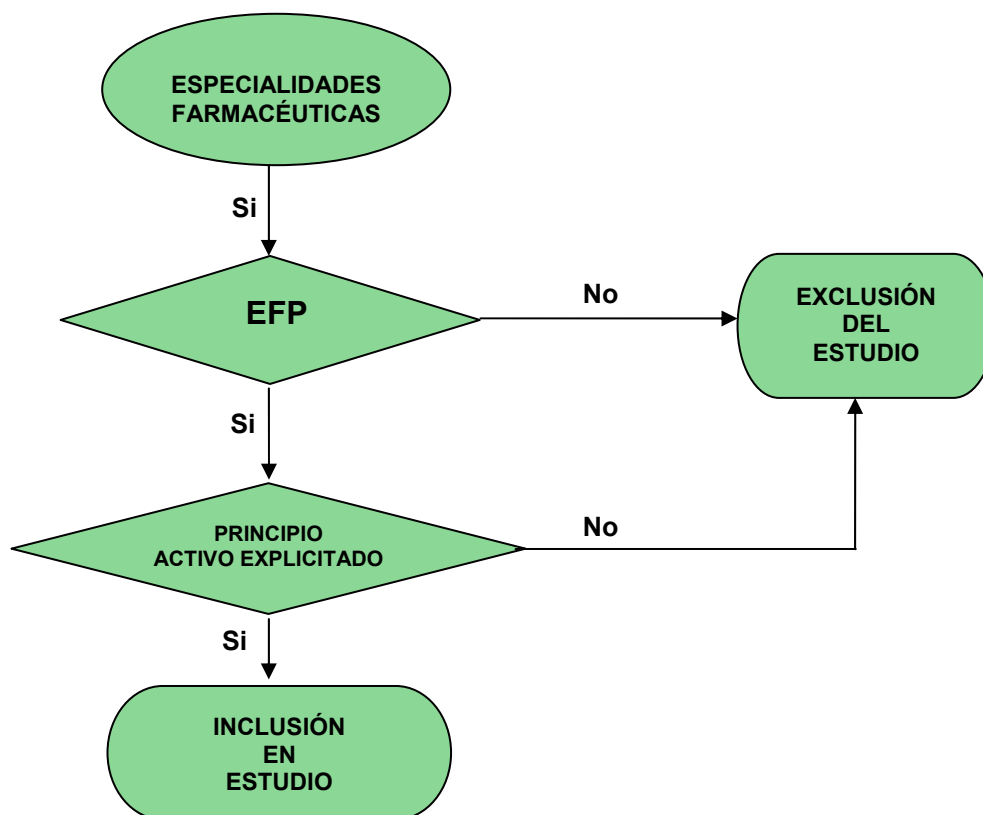
* Se prefiere utilizar el término Indicación Autorizada en lugar de principio activo autorizado para EFP por la razón antedicha de existir en las listas positivas algunos principios activos autorizados para EFP en más de una actividad farmacológica. Es decir, Indicación Autorizada se corresponde con el binomio principio activo más actividad farmacológica en la que está autorizado. Así por ejemplo, los 3 principios activos citados más arriba (cetirizina, glicerol y ácido acetilsalicílico) se corresponden con 7 Indicaciones Autorizadas diferentes.

2. *Especialidad Farmacéutica Publicitaria (EFP)*: Especialidad Farmacéutica de libre uso y dispensación sin receta, empleadas para el alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores, que no requieran atención médica. Deben cumplir determinados requisitos establecidos por ley. De ellas puede realizarse publicidad dirigida al público. En su envase han de figurar las siglas EFP.

2.5. Diagramas de flujo

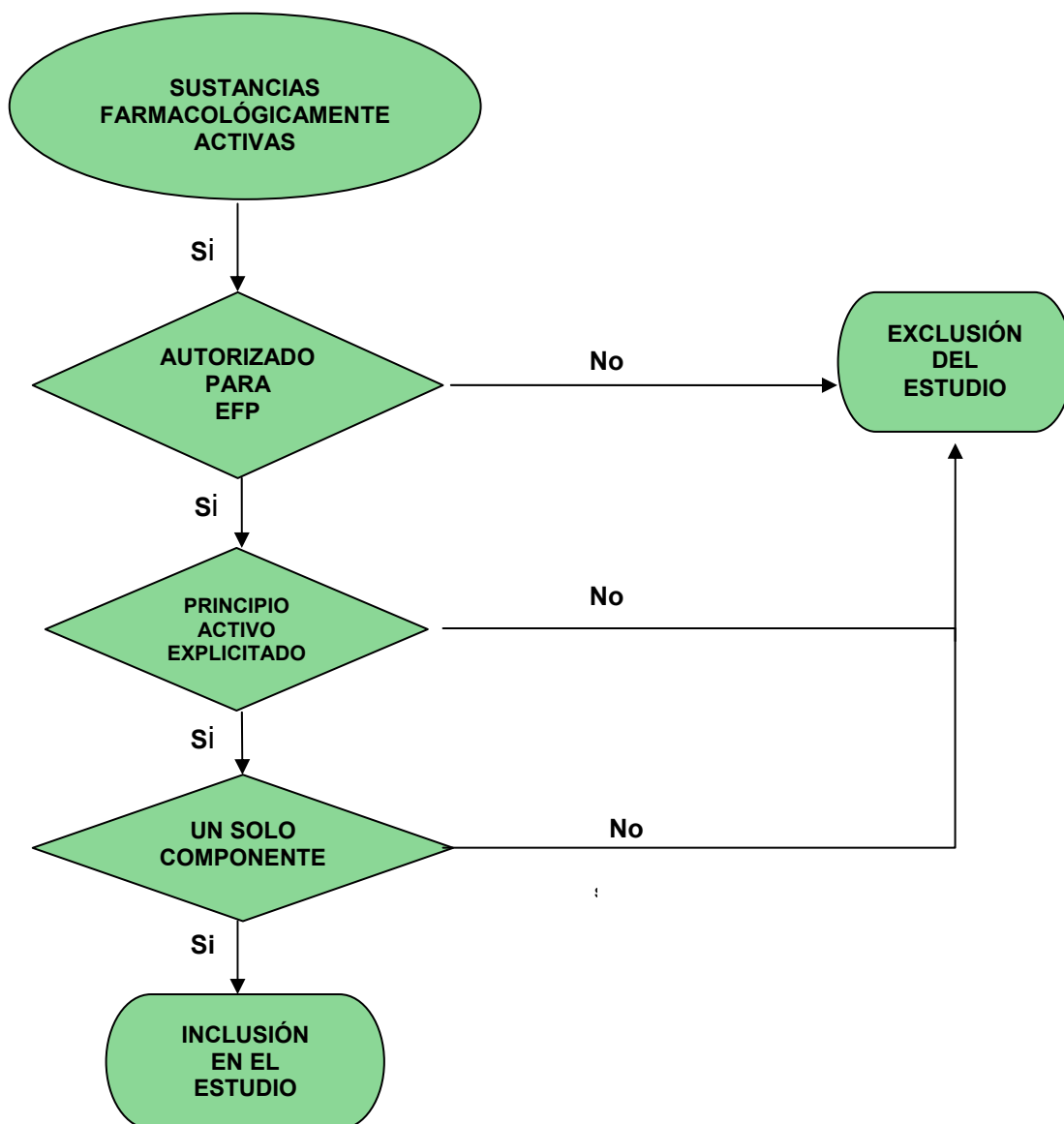
Las **Figuras 1 y 2** representan los diagramas de flujo en los cuales se describen los criterios de inclusión y exclusión tanto para los principios activos como para las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

Fig. 1.- Flujograma explicativo de la inclusión y exclusión de Especialidades Farmacéuticas en el estudio.



Considerando el universo como el conjunto de todas las Especialidades Farmacéuticas autorizadas y comercializadas, quedan incluidas en el estudio solamente aquellas registradas dentro de la categoría de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, que contengan principios activos explicitados (es decir, moléculas citadas expresamente en las listas positivas).

Fig. 2.- Flujograma explicativo de la inclusión y exclusión de principios activos en el estudio.



Del conjunto de todas las sustancias farmacológicamente activas, quedan incluidas en el estudio las que aparecen en las listas positivas de principios activos para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias; de entre ellos, sólo aquellos que quedan expresamente explicitados y que sean monocomponentes.

2.6. Procedimiento

La base de datos Bot Tradicional es un programa informático de consulta de medicamentos que permite varios modos de búsqueda. Uno de ellos es el llamado de *Búsquedas Libres* que permite buscar de entre todas las Especialidades Farmacéuticas las que reúnen la condición de Publicitarias. Esta aplicación informática permite además la consulta de Especialidades Farmacéuticas introduciendo su nombre o parte de su nombre o, también, introduciendo el código nacional. Del mismo modo, introduciendo el nombre o parte del nombre de un principio activo se puede acceder a información específica del mismo.

La información de cada principio activo y de cada Especialidad farmacéutica viene recogida en una ficha que contiene gran variedad de datos. Así por ejemplo, la ficha de una Especialidad Farmacéutica incluye, entre otros, los siguientes campos:

- Código Nacional
- Grupo Terapéutico (Subgrupo Terapéutico)
- Laboratorio
- PVP (IVA incluido)
- Forma Farmacéutica
- Fecha de Alta
- Fecha de Baja
- Dispensación (Receta médica, EFP, etc.)
- Composición por Unidad
- Descripción y Consejos
- Interferencias con Análisis Clínicos y Enfermedades Crónicas

La ficha de un principio activo tiene un formato similar y contiene los datos siguientes:

- Denominación química

- Fórmula
- Peso Molecular
- Código del Chemical Abstracts
- Actividades Farmacológicas
- Descripción y Teratogenicidad
- Interferencias con Análisis Clínicos y Enfermedades Crónicas

El campo *Descripción y Teratogenicidad* de esta ficha se encuentra dividido en varias secciones: *Acción y Mecanismo, Farmacocinética, Indicaciones, Posología, Interacciones, Reacciones Adversas, Advertencias Especiales, Sobredosis, Uso en condiciones especiales (Embarazo, Lactancia, Niños, Ancianos), Dopaje, Contraindicaciones y Precauciones.*

Una utilidad muy práctica que aporta esta aplicación informática es la posibilidad de búsqueda de todas las Especialidades Farmacéuticas que contengan un determinado principio activo, se encuentre éste solo en la composición del medicamento o acompañado de otros principios activos.

Las fichas de las Especialidades Farmacéuticas y de los principios activos, así como la herramienta de búsqueda a través de éstas constituyeron los elementos del programa que permitieron la obtención de los datos necesarios.

Para el desarrollo del estudio se trabajó con tres documentos distintos:

1. El primero de ellos (**Anexo 3**) consistió en una tabla obtenida a partir de todas las EFP que contienen los principios activos (Indicaciones Autorizadas) incluidos en el presente estudio. El acceso a sus respectivas fichas del Bot Tradicional permitió extraer los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre de la EFP
- Presentación (Número de unidades de dosificación, volumen para las especialidades líquidas, sabores, etc.)
- Grupo Terapéutico (Subgrupo Terapéutico)
- Fecha de Alta
- Número de principios activos que integran su fórmula

2. Un segundo listado se confeccionó a partir de las 11 Órdenes Ministeriales ya mencionadas por las que se publican las listas de principios activos susceptibles de ser empleados en las EFP. De esta fuente se extrajeron los principios activos objeto del estudio unido a la actividad terapéutica autorizada (en algunos casos, la indicación terapéutica por venir ésta expresada, en lugar de la actividad farmacológica). En los principios activos en que la Orden Ministerial lo establecía, se registraron además, las concentraciones máximas permitidas por unidad de dosificación (U. D.), la forma farmacéutica en la que ha de presentarse la EFP correspondiente, las condiciones para su uso y el rango de edad de los pacientes para los que están indicados. (**Anexo 4**).

Se analizaron ambos listados de forma independiente, por una parte. Se observaron también de forma conjunta y confrontando cada dato relacionado, se anotaron aquellas EFP que no cumplían exactamente los criterios legales establecidos, identificándose las causas por las cuales no cumplían la normativa legal las EFP en cuestión.

3. Finalmente, un último documento de trabajo se obtuvo de los Anexos 1, 2 y 3 de la Orden Ministerial por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta⁷⁸ que relaciona los grupos terapéuticos y subgrupos terapéuticos afectados para cada caso.

Estos se representaron en una columna, transcribiéndose los códigos ATC de los grupos y subgrupos terapéuticos afectados por dicha Orden Ministerial: primero los correspondientes a los medicamentos que precisan receta médica, después los que no la precisan y por último, aquellos en los que esta exigencia es indiferente. Por otra parte, todas las EFP incluidas en este estudio se agruparon según los grupos o subgrupos terapéuticos asignados en la Base de Datos Bot Tradicional, de manera que, en otra columna, se fueron anotando el número de EFP de un mismo código ATC al lado del correspondiente de la primera columna (**Anexo 5**). Todo ello, de acuerdo con uno de los objetivos marcados para el presente estudio, con la finalidad de saber si se daban EFP dentro del grupo de medicamentos que precisan receta médica y si aún existen grupos o subgrupos terapéuticos de los de sin receta médica que no cuenten con EFP comercializadas.

Los términos grupo y subgrupo terapéuticos están relacionados con la Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química de los Medicamentos (Clasificación ATC). Este sistema de clasificación es el recomendado internacionalmente por el Drug Utilization Research Group (DURG) de la Organización Mundial de la Salud. Este grupo actualiza periódicamente los contenidos y facilita un manual de usuario para la utilización correcta de la ATC⁷⁹. España ha adoptado este sistema como oficial al igual que los demás países miembros de la Unión Europea⁸⁰.

La ATC divide a los medicamentos en diferentes grupos según el órgano o sistema sobre el que actúa y según sus propiedades químicas, farmacológicas o terapéuticas. Los fármacos quedan así clasificados en cinco niveles:

- Primer nivel:
Grupo anatómico principal, designado por una letra del alfabeto en mayúsculas (A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V), que designa el sistema orgánico sobre el que el medicamento ejerce las acciones principales.
- Segundo nivel:
Grupo terapéutico principal, formado por un número de dos cifras.
- Tercer nivel:
Subgrupo terapéutico, formado por una letra del abecedario en mayúsculas.
- Cuarto nivel:
Subgrupo químico/terapéutico, formado por una letra del alfabeto en mayúsculas.
- Quinto nivel:
Constituido por un número de dos cifras que es específico del principio activo.

Así por ejemplo, una especialidad farmacéutica que contuviera paracetamol quedaría clasificada con el código alfanumérico N02BE01:

N: Sistema Nervioso Central

02: Analgésicos

B: Otros analgésicos y antipiréticos

E: Analgésicos y antipiréticos: anilidas

01: Paracetamol

La inclusión de un fármaco en la clasificación ATC se establece según demanda de los usuarios del sistema: fabricantes, agencias reguladoras e

investigadores. Se da prioridad a las preparaciones que contienen sustancias únicas bien definidas con DOE, que pueden ser de tres tipos:

- Entidades químicas y biológicas novedosas propuestas para autorización en varios países.
- Sustancias bien definidas ya existentes utilizadas en varios países.
- Otros medicamentos que serán considerados individualmente.

Los códigos oficiales de la ATC para preparaciones multicomponentes se asignan solamente de forma limitada. Sin embargo las combinaciones que se utilizan internacionalmente reciben un código ATC (por ejemplo, Betabloqueantes y Diuréticos). Un fármaco nuevo no se incluye normalmente en la ATC antes de que se haya solicitado la autorización para comercialización en al menos un país.

Los fármacos se clasifican según su indicación terapéutica principal; generalmente, se asigna un solo grupo a cada principio activo. No obstante, algunos principios activos están clasificados en varios grupos al tener varias indicaciones principales correspondientes a diferentes órganos o sistemas, o como consecuencia de sus diferentes formas farmacéuticas. Ejemplos válidos son el ácido acetilsalicílico, útil como analgésico/antipirético (N02BA) y antiagregante plaquetario (B01AC), N-acetilcisteína como mucolítico (R05C) y antídoto (V03), aciclovir sistémico (J05) y aciclovir oftálmico (S01D). Los preparados que no pueden ser clasificados inequívocamente en un determinado grupo terapéutico son clasificados con la letra X.

Para proceder a la clasificación se pueden establecer dos grandes grupos de sustancias:

- Sustancias no asociadas: es el grupo mayoritario de sustancias. Lo integran especialidades con un solo principio activo y aquellas otras con

un solo principio activo principal asociado a sustancias auxiliares. Por ejemplo: antiinflamatorio + antiácido, antibiótico + anestésico local, etc.

- Sustancias asociadas: aquellas que poseen dos o más principios activos. En estos casos, la indicación principal será la que oriente la clasificación. Así, una especialidad que contiene un antiespasmódico y un tranquilizante y que esté indicada en espasmos es clasificada como antiespasmódico en el grupo A03. En algunos casos la ATC presenta una lista prioritaria para clasificar preparaciones asociadas. Las asociaciones a dosis fija se distinguen de las especialidades con un único principio activo porque se ha sustituido el dígito numérico del quinto nivel por un 5.

Uno de los objetivos específicos planteados en la presente Tesis Doctoral se refiere al estudio de las restricciones de uso especificadas en las listas positivas de los principios activos autorizados para integrar las EFP. Dichas restricciones son en concreto:

- Las concentraciones máximas admitidas para cada principio activo autorizado.
- El rango de edad del usuario al que va destinado permitido.
- La forma farmacéutica en que ha de presentarse la Especialidad Farmacéutica Publicitaria autorizada.
- Las condiciones de uso de la misma. Por ejemplo, pauta posológica, duración del tratamiento, asociaciones a otros principios activos o no, excepciones, etc.

Para facilitar el estudio, se elaboró la **Tabla 9** en la que se asignó el número 4 para todas aquellas Indicaciones Autorizadas para EFP (IA) en las que se contemplan estas cuatro limitaciones de uso (Concentración Máxima, Rango de Edad, Forma Farmacéutica y Condiciones de Uso). Se asignaron los números 3, 2, 1 y 0 para todas aquellas IA en las que la legislación establece tres, dos, una o ninguna limitación de uso. Con la notación SI se quiso hacer

significar que la limitación de uso en cuya columna aparece si está contemplada. Por el contrario, cuando no existe limitación de uso se notó con un NO en la columna de la limitación de uso correspondiente. Las distintas posibilidades existentes van desde una notación SI-SI-SI-SI para aquellas IA en las que se han establecido las cuatro limitaciones de uso, hasta una notación NO-NO-NO-NO en las IA dónde no existe ninguna de estas limitaciones.

Todos los datos obtenidos a partir de los tres documentos antes descritos se volcaron en una base de datos tipo Access perteneciente a la aplicación informática Microsoft Office 2003 diseñada específicamente para facilitar el análisis de los mismos. De dicho análisis se obtuvieron los resultados que permitieron cumplir los objetivos marcados en este trabajo de investigación.

RESULTADOS

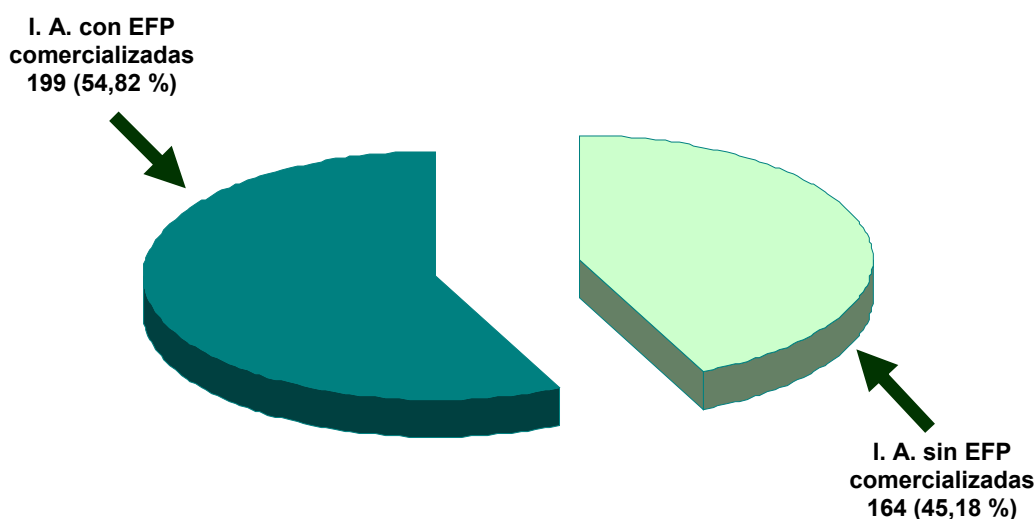
3.1.- Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.

El número total de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas en el Ministerio de Sanidad hasta la fecha del presente trabajo fue de 1127. De ellas fueron incluidas en este estudio un total de 959 (85,09 %). El resto, 168 (14,91 %), eran EFP con principios activos que cumplían el criterio de exclusión considerado.

Hasta ahora existe un total de 399 Indicaciones Autorizadas para EFP. De éstas, han sido incluidas en este trabajo 363 (90,98 %) y excluidas 36 (9,02 %). Las 363 Indicaciones Autorizadas se corresponden con 287 principios activos.

Fig. 3.- Proporción de Indicaciones Autorizadas vigentes sin EFP comercializadas.

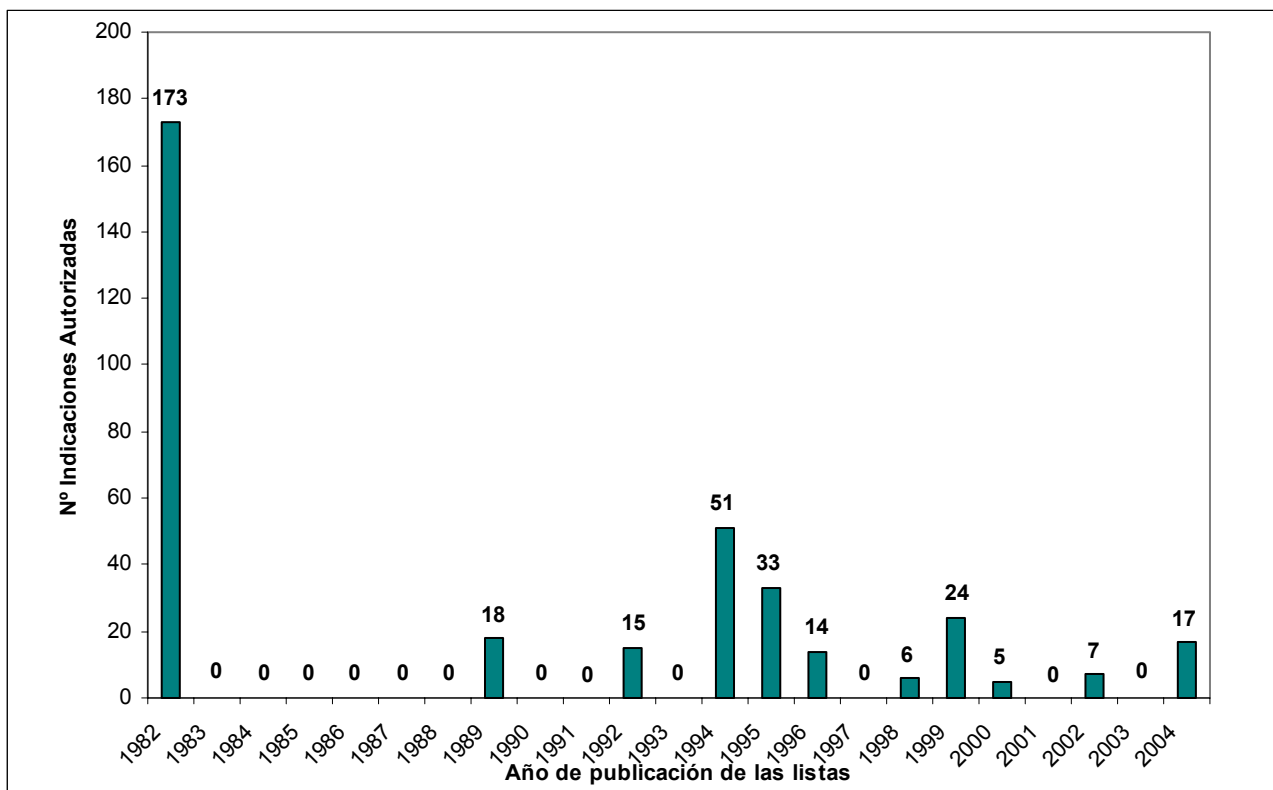
n = 363



Las 164 Indicaciones Autorizadas sin EFP comercializadas se corresponden con 147 principios activos, que suponen el 51,22 % del total de principios activos incluidos en el estudio.

Fig. 4.- Distribución de las Indicaciones Autorizadas por año de aprobación en Orden Ministerial.

n = 363



En este gráfico de barras puede apreciarse cómo en el periodo comprendido entre 1994 y 1997 se produce un notable descenso en el número de Indicaciones Autorizadas para EFP de una Orden Ministerial a otra. Esta tendencia se invierte, sin embargo, del año 2000 en adelante, aunque el número de Indicaciones Autorizadas es considerablemente menor en este espacio de tiempo.

Tabla 4.- Distribución de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias por año de aparición en el mercado.

n = 807

Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año		
<1962	9	1965	0	1970	13	1975	9	1980	4	1985	17	1990	60	1995	27	2000	39
1962	1	1966	1	1971	13	1976	7	1981	3	1986	16	1991	30	1996	37	2001	28
1963	1	1967	53	1972	9	1977	4	1982	15	1987	31	1992	36	1997	28	2002	18
1964	0	1968	9	1973	14	1978	5	1983	1	1988	37	1993	24	1998	25	2003	22
		1969	5	1974	18	1979	5	1984	5	1989	46	1994	40	1999	38	2004	4
	11		68		67		30		28		147		190		155		111

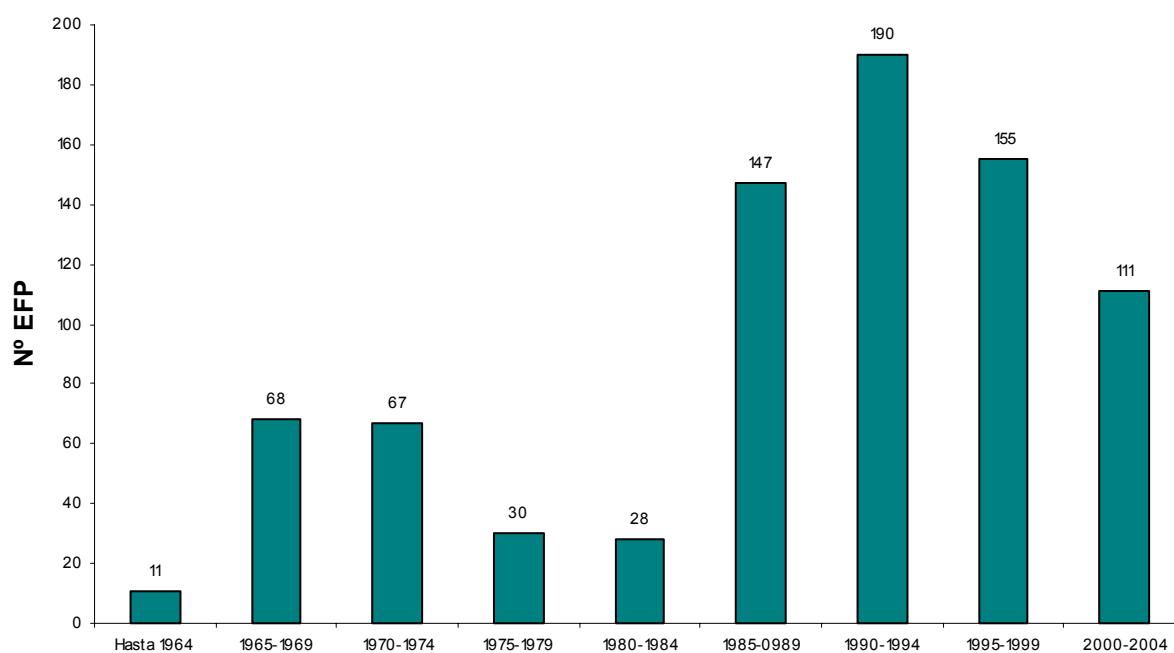
De las 959 Especialidades Farmacéuticas Publicitarias incluidas en el estudio, se ha podido conocer la fecha de alta en el Registro de Especialidades Farmacéuticas un total de 807 (84,15 %).

En la **Tabla 4** se observa que desde 1985 (6ª columna) hasta 2004 (última columna) han sido dadas de alta 603 nuevas EFP, y esto supone el 74,72 % del total de EFP estudiadas.

Las cifras que aparecen en la última fila se corresponden con el total de EFP aparecidas por quinquenios, lo que se traduce gráficamente en la figura siguiente:

Fig. 5.- Distribución del número de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en el mercado por quinquenios según su fecha de alta en el Registro de Especialidades Farmacéuticas.

n = 807



En la **Fig. 5** puede observarse cómo se da un marcado descenso en la aparición de nuevas EFP en los tres últimos quinquenios, pasando de 190 nuevas EFP (23,54 %) en el periodo 1990-1994 a 111(13,75 %) en el de 2000-2004.

Tabla 5.- Número de Indicaciones Autorizadas con y sin Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas según el año de aprobación.

Orden Ministerial	Total	Sin EFP registradas	Con EFP registradas	Disponibilidad en el mercado	No disponibilidad en el mercado
17/09/82	173	79	94	54,33 %	45,67 %
10/10/89	18	10	8	44,44 %	55,56 %
28/04/92	15	6	9	60,00 %	40,00 %
17/01/94	51	17	34	66,67 %	33,33 %
27/02/95	33	13	20	60,61 %	39,39 %
25/07/96	14	6	8	57,14 %	42,86 %
26/03/98	6	3	3	50,00 %	50,00 %
27/07/99	24	10	14	58,33 %	41,67 %
28/09/00	5	3	2	40,00 %	60,00 %
25/06/02	7	4	3	42,86 %	57,14 %
30/07/04	17	13	4	23,53 %	76,47 %
	363	164	199	54,82 %	45,18 %

Se entiende un 100 % de Disponibilidad en el mercado cuando absolutamente todas la Indicaciones Autorizadas de una misma lista positiva cuenta con al menos una EFP comercializada.

Cabe resaltar, entre los datos que se muestran en la **Tabla 5**, cómo en las últimas listas positivas publicadas (desde la de marzo de 1998 hasta la de junio de 2002, ambas inclusive) se produce un desaprovechamiento de las mismas cifrado en un 47,62 %, resultando un considerable número de Indicaciones Autorizadas (20 en el periodo mencionado) pendientes de nuevas EFP.

Tabla 6.- Indicaciones Autorizadas que no cuentan con Especialidades Farmacéuticas en el mercado (n = 164).

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Orden
Acetilsalicilato de lisina	Analgésicos de uso interno	30/07/2004
Ácido algínico	Antiácidos	17/09/1982
Agar	Productos supresores del apetito	17/09/1982
Agua de cal	Otros agentes dermatológicos	17/09/1982
Agua oxigenada	Antisépticos estomatológicos	17/01/1994
Algeldrato (Hidróxido de aluminio)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Alginato cálcico	Hemostáticos de contacto	10/10/1989
Almidón	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Aluminio, carbonato	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio, clorhidroxialantoinato	Componentes queratolíticos de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Aluminio, fosfato	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio, glicinato (Aluminio, aminoacetato)	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio.Magnesio, trisilicato	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio-Magnesio, hidróxido	Antiácidos	17/09/1982
Aluminio-Magnesio, metasilicato	Antiácidos	10/10/1989
Aluminio-Potasio, sulfato	Astringentes vaginales	17/09/1982
Ambroxol, clorhidrato	Mucolíticos	05/06/2002
Amilocaína	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Amonio, cloruro	Expectorantes y balsámicos	17/09/1982
Antazolina	Antihistamínicos tópicos nasales	17/01/1994
Atropina, sulfato	Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Attapulgita	Antidiarréicos	10/10/1989
Azelastina	Antihistamínicos nasales tópicos	28/09/2000
Beclometasona, dipropionato	Corticosteroides nasales tópicos	05/06/2002
Benzalconio, cloruro	Espermicidas vaginales	28/04/1992
Benzetonio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos	17/01/1994
Benzododecinio, bromuro o cloruro	Antisépticos uso tópico	17/09/1982
Benzóico, ácido	Otros agentes dermatológicos	17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Orden
<i>Benzóico, ácido</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Benzoxonio, cloruro</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Bismuto, subgalato</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Bromhexina, clorhidrato</i>	<i>Mucolíticos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Bronopol</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Butoformo</i>	<i>Anestésicos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Calamina</i>	<i>Componentes protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Calcio, hipofosfito</i>	<i>Tónicos y reconstituyentes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Caolín</i>	<i>Componentes protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Caolín</i>	<i>Otros agentes dermatológicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Caolín</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Carboximetilcelulosa (carmelosa)</i>	<i>Productos supresores del apetito</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Celulosa</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Cetrimida</i>	<i>Antisépticos tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Cincocaína</i>	<i>Anestésicos de antihemorroidales tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Cloperastina</i>	<i>Antitusígenos de acción central.</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Cloral, hidrato</i>	<i>Rubefacientes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Clorocresol</i>	<i>Antisépticos estomatológicos</i>	<i>25/07/1996</i>
<i>Clorofilina</i>	<i>Desodorantes estomatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Clorotimol</i>	<i>Antisépticos uso tópico</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Cloroxilenol</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Decualinio, cloruro</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Decualinio, cloruro</i>	<i>Antisépticos tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Dexclorfeniramina</i>	<i>Antihistamínicos uso tópico</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Dexclorfeniramina maleato</i>	<i>Antihistamínicos sistémicos</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Dexibuprofeno</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Diclofenaco</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>05/06/2002</i>
<i>Diclofenaco</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>28/09/2000</i>
<i>Difenhidramina, citrato</i>	<i>Inductores del sueño</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Difenhidramina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos tópicos nasales</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Difenhidramina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Difenilpiralina</i>	<i>Antihistamínicos en asociación para resfriado común</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Dimeticona</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Diocilsulfosuccinato cálcico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Diocilsulfosuccinato potásico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Diocilsulfosuccinato sódico</i>	<i>Cerumenolíticos tópicos</i>	<i>27/02/1995</i>

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Orden
(docusato sódico)		
Efedrina	Descongestivos nasales tópicos	17/09/1982
Eosina	Antisépticos tópicos	25/07/1996
Epinefrina, clorhidrato	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Ergocalciferol	Epitelizantes	27/07/1999
Felbinaco	Analgésicos de uso externo	25/07/1996
Fenilefrina, clorhidrato	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Fenindamina, tartrato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Feniramina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	17/09/1982
Fenol	Antisépticos uso tópico	17/09/1982
Fenol	Otros componentes de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Fenol	Antisépticos estomatológicos	28/04/1992
Formaldehido	Hiperhidrosis	17/01/1994
Glicerol (Glicerina)	Lubricantes tópicos vaginales	27/02/1995
Glicerol (Glicerina)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Glicerol (Glicerina)	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	10/10/1989
Gluconato cálcico	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Glucosa	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Glutamina	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Heparina	Antivaricosos tópicos	27/07/1999
Hexamidina, diisetionato	Antisépticos tópicos dermatológicos	17/01/1994
Hidrocortisona (base y acetato)	Antipruríticos externos de antihemorroidales tópicos	25/07/1996
Hidrotalcita	Antiácidos	10/10/1989
Hidroxi-aluminio, acetato	Antiácidos	17/09/1982
Hidroxietilcelulosa	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares	10/10/1989
Ictiol	Emolientes	17/01/1994
Inositolhexafosfato cálcico y magnésico	Tónicos y reconstituyentes	17/09/1982
Lactitol	Laxantes	30/07/2004
Lactulosa	Laxantes	28/09/2000
Lanolina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Orden
<i>Lecitina</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Levocabastina</i>	<i>Antihistamínicos tópicos nasales</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Levocabastina</i>	<i>Antihistamínicos tópicos oftalmológicos</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Levulinato cálcico</i>	<i>Tónicos y reconstituyentes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Lidocaína</i>	<i>Anestésicos de antihemorroidales tópicos</i>	<i>25/07/1996</i>
<i>Lobelina, sulfato</i>	<i>Productos para dejar de fumar</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Macrogol, ester (Estearato de polioxilo)</i>	<i>Lágrimas artificiales y lubricantes oculares</i>	<i>10/10/1989</i>
<i>Mentol</i>	<i>Otros componentes de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Mentol</i>	<i>Expectorantes y balsámicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Mepiramina, maleato</i>	<i>Antihistamínicos en asociación para resfriado común</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Metilcelulosa</i>	<i>Productos supresores del apetito</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Metilcelulosa</i>	<i>Lágrimas artificiales y lubricantes oculares</i>	<i>10/10/1989</i>
<i>Miristato de isopropilo</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Nafazolina, clorhidrato</i>	<i>Descongestivos nasales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Naproxeno</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Naproxeno</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Nicotina</i>	<i>Productos para el tratamiento del tabaquismo</i>	<i>05/06/2002</i>
<i>Nicotinato de etilo</i>	<i>Rubefacientes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Nifúmico, ácido</i>	<i>Rubefacientes</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Nonoxinol-9</i>	<i>Espermicidas vaginales</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Oxiquinoleína, sulfato</i>	<i>Otros agentes dermatológicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Parafina líquida (Aceite mineral)</i>	<i>Componentes protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Paraformaldehido</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Pentoxiverina</i>	<i>Antitusígenos de acción central</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Peptina</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Piketoprofeno</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Pirantel, pamoato</i>	<i>Antihelmínticos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Pirilamina, maleato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Piroxicam</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>26/03/1998</i>
<i>Plata, nitrato</i>	<i>Otros agentes dermatológicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Poli (N-acetilgalactosamina-D-glucurónico) polisulfato, sales de</i>	<i>Antivaricosos tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Polcarbófilo, cálcico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>27/07/1999</i>

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Orden
<i>Policarbófilo, cálcico</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Polidocanol</i>	<i>Anestésicos estomatológicos</i>	<i>26/03/1998</i>
<i>Polietilenglicoles de uso oftálmico (macrogol)</i>	<i>Lágrimas artificiales y lubricantes oculares</i>	<i>10/10/1989</i>
<i>Poligalacturonato de aluminio</i>	<i>Gastroprotectores</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Poligalacturonato sulfonato sódico</i>	<i>Antivaricosos tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Polividona yodada</i>	<i>Antisépticos bucofaríngeos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Poloxámeros</i>	<i>Lágrimas artificiales y lubricantes oculares</i>	<i>10/10/1989</i>
<i>Potasio, bicarbonato</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Potasio, hidróxido</i>	<i>Queratolíticos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Pramocaína (Pramoxina)</i>	<i>Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Prometazina</i>	<i>Antihistamínicos uso tópico</i>	<i>27/02/1995</i>
<i>Quinina, ascorbato</i>	<i>Productos para dejar de fumar</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Resorcinol</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Resorcinol</i>	<i>Otros agentes dermatológicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Ruscogenina</i>	<i>Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>
<i>Salicilato alumínico-sódico</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Salicilato de colina</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Salicilato de etilo</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Salicilato de fenilo</i>	<i>Analgésicos de uso externo</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Salicilato sódico</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>30/07/2004</i>
<i>Salicílico, ácido</i>	<i>Analgésicos estomatológicos</i>	<i>26/03/1998</i>
<i>Sodio, citrato</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Sodio, clorato</i>	<i>Sialagogos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Sodio, fosfato monobásico</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Sorbitol</i>	<i>Laxantes</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Tanato de albúmina</i>	<i>Antidiarréicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Tetrazolina</i>	<i>Descongestivos nasales tópicos</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Titanio, dióxido</i>	<i>Protectores de antihemorroidales tópicos</i>	<i>25/07/1996</i>
<i>Titanio, óxido</i>	<i>Agentes protectores de la piel</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Tonzilamina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Toscloramida sódica</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>28/04/1992</i>
<i>Triclocarbán</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>17/01/1994</i>
<i>Tripelenamina, clorhidrato</i>	<i>Antihistamínicos uso externo</i>	<i>17/09/1982</i>
<i>Troxerutina</i>	<i>Antivaricosos tópicos</i>	<i>27/07/1999</i>

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Orden
Vaselina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Violeta de genciana	Antisépticos uso tópico	17/09/1982
Yodo, tintura	Antisépticos estomatológicos	17/01/1994
Zinc, óxido	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos	17/09/1982
Zinc, sulfato	Astringentes oftálmicos	17/09/1982

De entre todas estas Indicaciones Autorizadas para EFP cabe distinguir dos grupos: un primer grupo de principios activos que hoy pueden resultar obsoletos o que nunca formaron parte de EFP, recogidos en las primeras Órdenes de 1982 y 1989 como: *Antiácidos (Ácido algínico, Fosfato de aluminio, Aminoacetato de aluminio, Trisilicato de aluminio, Hidróxido de aluminio-magnesio, Metasilicato de aluminio-magnesio, Hidrotalcita, Acetato de hidroxialuminio, Bicarbonato de potasio, Salicilato alumínico-sódico, Citrato de sodio), Expectorantes y balsámicos (Cloruro de amonio), Antisépticos uso tópico (Bromuro/cloruro de benzododecinio), Agentes protectores de la piel (Subgalato de bismuto), Antidiarréicos (Caolín, Peptina, Tanato de albúmina), Laxantes (Celulosa), Rubefacientes (Hidrato de cloral, Nicotinato de etilo), Antihistamínicos tópicos nasales (Clorhidrato de difenhidramina), Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común (Tartrato de fenindamina, Maleato de feniramina, Clorhidrato de tonzilamina), Productos para dejar de fumar (Sulfato de lobelina, Ascorbato de quinina), Espermicidas vaginales (Nonoxinol-9) y Analgésicos de uso externo (Salicilato de etilo, Salicilato de fenilo).*

A un segundo grupo de principios activos aparecidos en las listas positivas más recientes (entre 1999 y 2002) pertenece aquellos por los que los laboratorios farmacéuticos no se han decidido a integrarlos en nuevas EFP. Este lo componen 14 Indicaciones Autorizadas que son: : *Antihistamínicos nasales tópicos (Azelastina), Corticosteroides nasales tópicos (Dipropionato de beclometasona), Mucolíticos (Clorhidrato de ambroxol, Clorhidrato de bromhexina), Analgésicos de uso externo (Diclofenaco), Analgésicos de uso*

interno (Diclofenaco), Epitelizantes (Ergocalciferol), Antivaricosos tópicos (Heparina, Sales de N-acetilgalactosamina-D-glucuronicopolisulfato, Troxerutina), Laxantes (Lactulosa, Policarbófilo cálcico), Antidiarréicos (Policarbófilo cálcico) y Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos (Ruscogenina).

Tabla 7.- Indicaciones Autorizadas con mayor número de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas.

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Número de EFP
<i>Paracetamol</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>62</i>
<i>Glicerol (Glicerina)</i>	<i>Laxantes</i>	<i>47</i>
<i>Dextrometorfano</i>	<i>Antitusígenos de acción central</i>	<i>42</i>
<i>Cafeína</i>	<i>Agentes estimulantes</i>	<i>41</i>
<i>Acetilsalicílico, ácido</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>40</i>
<i>Clorfenamina, maleato</i>	<i>Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común</i>	<i>38</i>
<i>Sodio, bicarbonato</i>	<i>Antiácidos</i>	<i>37</i>
<i>Etanol 96 %</i>	<i>Antisépticos uso tópico</i>	<i>37</i>
<i>Polividona yodada</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>32</i>
<i>Benzocaína</i>	<i>Anestésicos bucofaríngeos</i>	<i>28</i>
<i>Alcanfor</i>	<i>Analgésicos tópicos y rubefacientes</i>	<i>27</i>
<i>Salicílico, ácido</i>	<i>Queratolíticos</i>	<i>26</i>
<i>Merbromina</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>25</i>
<i>Dimenhidrinato</i>	<i>Antieméticos</i>	<i>24</i>
<i>Agua oxigenada</i>	<i>Antisépticos tópicos dermatológicos</i>	<i>23</i>
<i>Clorhexidina</i>	<i>Antisépticos uso tópico</i>	<i>23</i>
<i>Pseudoefedrina</i>	<i>Descongestivos nasales vía oral</i>	<i>23</i>
<i>Ibuprofeno</i>	<i>Analgésicos de uso interno</i>	<i>22</i>
<i>Fenilefrina</i>	<i>Descongestivos nasales vía oral</i>	<i>21</i>
<i>Nicotina (complejo resinoso)</i>	<i>Preparados para el tratamiento del tabaquismo</i>	<i>20</i>

Dentro de las 20 Indicaciones Autorizadas (el 5,51 % del total estudiado) con mayor número de EFP comercializadas en la actualidad se encuentran cuatro grupos mayoritarios: las relacionadas con el Aparato Respiratorio (con

152 EFP), los Analgésicos (con 151), los Antisépticos Tópicos (con 140) y las pertenecientes al aparato Digestivo (con 84). Solamente estos cuatro grupos suponen 527 EFP, es decir, el 54,95 % del total de EFP incluidas en este estudio (que se corresponde con el 46,76 % del número total de EFP registradas en España por el Ministerio de Sanidad y Consumo).

3.2.- Actividades terapéuticas definidas.

Tabla 8.- Relación de Actividades Farmacológicas Autorizadas para los principios activos integrantes de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y las Órdenes Ministeriales en las que se aprueban.

Orden Ministerial	Actividad Farmacológica Autorizada
17/09/1982	Agentes amargos para evitar morderse las uñas
17/09/1982	Agentes estimulantes
17/09/1982	Agentes protectores de la piel
27/07/1999	Analgésicos bucofaríngeos
25/07/1996	Analgésicos de uso externo
26/03/1998	Analgésicos de uso externo
27/07/1999	Analgésicos de uso externo
17/09/1982	Analgésicos de uso externo
28/09/2000	Analgésicos de uso externo
30/07/2004	Analgésicos de uso externo
27/07/1999	Analgésicos de uso interno
30/07/2004	Analgésicos de uso interno
17/09/1982	Analgésicos de uso interno
25/07/1996	Analgésicos de uso interno
05/06/2002	Analgésicos de uso interno
26/03/1998	Analgésicos estomatológicos
27/02/1995	Analgésicos estomatológicos
27/02/1995	Analgésicos tópicos y rubefacientes
17/01/1994	Anestésicos bucofaríngeos
25/07/1996	Anestésicos de antihemorroidales tópicos
27/02/1995	Anestésicos de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Anestésicos en antihemorroidales tópicos
17/01/1994	Anestésicos estomatológicos
26/03/1998	Anestésicos estomatológicos
17/09/1982	Anestésicos para uso externo y toques
28/04/1992	Anestésicos tópicos
27/07/1999	Anestésicos tópicos dermatológicos

Orden Ministerial	Actividad Farmacológica Autorizada
27/02/1995	Anestésicos tópicos dermatológicos
17/01/1994	Anestésicos tópicos dermatológicos
17/09/1982	Antiácidos
10/10/1989	Antiácidos
25/07/1996	Antiácidos
17/09/1982	Antiacné
17/01/1994	Antiacnéicos
27/02/1995	Antialérgicos tópicos nasales
27/02/1995	Antialérgicos tópicos oftalmológicos
27/02/1995	Antialopécicos capilares
27/02/1995	Anticaries sistémicos
17/09/1982	Anticaspa
17/09/1982	Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común*
17/09/1982	Antidiarréicos
25/07/1996	Antidiarréicos
27/07/1999	Antidiarréicos
10/10/1989	Antidiarréicos
17/09/1982	Antieméticos
30/07/2004	Antiflatulentos
28/04/1992	Antifúngicos tópicos
27/07/1999	Antifúngicos tópicos
17/01/1994	Antifúngicos tópicos
27/07/1999	Antihelmínticos
27/02/1995	Antihistamínicos en asociación para resfriado común*
27/07/1999	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común*
17/09/1982	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común*
17/01/1994	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común*
28/09/2000	Antihistamínicos nasales tópicos
05/06/2002	Antihistamínicos sistémicos
27/07/1999	Antihistamínicos sistémicos
17/01/1994	Antihistamínicos sistémicos
30/07/2004	Antihistamínicos sistémicos
28/04/1992	Antihistamínicos tópicos
17/01/1994	Antihistamínicos tópicos nasales
27/02/1995	Antihistamínicos tópicos nasales
30/07/2004	Antihistamínicos tópicos nasales
17/01/1994	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos
30/07/2004	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos
17/09/1982	Antihistamínicos uso externo
27/02/1995	Antihistamínicos uso tópico
27/02/1995	Antihistamínicos uso tópico
26/03/1998	Antiinflamatorios bucofaríngeos
25/07/1996	Antiinflamatorios estomatológicos
27/07/1999	Antipruriginosos tópicos
25/07/1996	Antipruríticos externos de antihemorroidales tópicos

Orden Ministerial	Actividad Farmacológica Autorizada
27/02/1995	Antiseborréico capilar
28/04/1992	Antisépticos bucofaríngeos
17/01/1994	Antisépticos bucofaríngeos
27/02/1995	Antisépticos bucofaríngeos
27/07/1999	Antisépticos bucofaríngeos
17/01/1994	Antisépticos estomatológicos
28/04/1992	Antisépticos estomatológicos
17/01/1994	Antisépticos estomatológicos
25/07/1996	Antisépticos estomatológicos
17/09/1982	Antisépticos oftálmicos
27/02/1995	Antisépticos tópicos
25/07/1996	Antisépticos tópicos
17/01/1994	Antisépticos tópicos dermatológicos
28/04/1992	Antisépticos tópicos dermatológicos
27/02/1995	Antisépticos tópicos vaginales
17/09/1982	Antisépticos uso tópico
27/02/1995	Antitusígenos de acción central
17/09/1982	Antitusígenos de acción central
30/07/2004	Antitusígenos de acción central.
27/07/1999	Antivaricosos tópicos
28/09/2000	Antivirales labiales tópicos
17/09/1982	Astringentes dermatológicos
17/01/1994	Astringentes estomatológicos
17/09/1982	Astringentes oftálmicos
17/09/1982	Astringentes vaginales
17/09/1982	Callicidas
27/02/1995	Cerumenolíticos tópicos
17/09/1982	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos
27/07/1999	Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Componentes queratolíticos de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos
05/06/2002	Corticosteroides nasales tópicos
17/09/1982	Descongestivos nasales tópicos
05/06/2002	Descongestivos nasales vía oral
17/09/1982	Descongestivos nasales vía oral
10/10/1989	Descongestivos oftálmicos
10/10/1989	Descongestivos oftalmológicos
28/04/1992	Descongestivos tópicos oftalmológicos
17/01/1994	Desodorantes estomatológicos
28/09/2000	Despigmentantes de la piel
17/09/1982	Ectoparasiticidas
17/01/1994	Emolientes
27/07/1999	Epitelizantes
17/09/1982	Espermicidas vaginales
28/04/1992	Espermicidas vaginales

Orden Ministerial	Actividad Farmacológica Autorizada
17/09/1982	Expectorantes y balsámicos
17/09/1982	Gastroprotectores
10/10/1989	Hemostáticos de contacto
17/01/1994	Hiperhidrosis *
28/04/1992	Inductores del sueño
17/09/1982	Inductores del sueño
10/10/1989	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares
28/09/2000	Laxantes
27/02/1995	Laxantes
27/07/1996	Laxantes
17/09/1982	Laxantes
27/07/1999	Laxantes
17/01/1994	Laxantes
30/07/2004	Laxantes
17/01/1994	Lubricantes oculares
27/02/1995	Lubricantes tópicos vaginales
05/06/2002	Mucolíticos
27/07/1999	Mucolíticos
27/02/1995	Mucolíticos
17/09/1982	Otros agentes dermatológicos
17/09/1982	Otros componentes de antihemorroidales tópicos
17/01/1994	Otros productos bucofaríngeos
17/01/1994	Otros productos dermatológicos
17/09/1982	Otros productos estomatológicos
27/02/1995	Preparados para el tratamiento del tabaquismo*
25/07/1996	Preparados para el tratamiento del tabaquismo*
17/09/1982	Productos para dejar de fumar
30/07/2004	Productos para el tratamiento del tabaquismo*
05/06/2002	Productos para el tratamiento del tabaquismo*
17/09/1982	Productos supresores del apetito*
27/02/1995	Protector tópico nasal
25/07/1996	Protectores de antihemorroidales tópicos
17/09/1982	Queratolíticos
17/09/1982	Rubefacientes
27/02/1995	Rubefacientes
17/01/1994	Sialagogos
17/09/1982	Tónicos y reconstituyentes
17/01/1994	Tónicos y reconstituyentes

En los casos donde figura un asterisco no aparecen enunciadas la Actividad Farmacológica sino la Indicación Terapéutica o bien se hace referencia a la misma.

Se reproduce el enunciado tal como aparece en las listas oficiales. Son en total 99 enunciados diferentes que se corresponden con 79 actividades farmacológicas distintas.

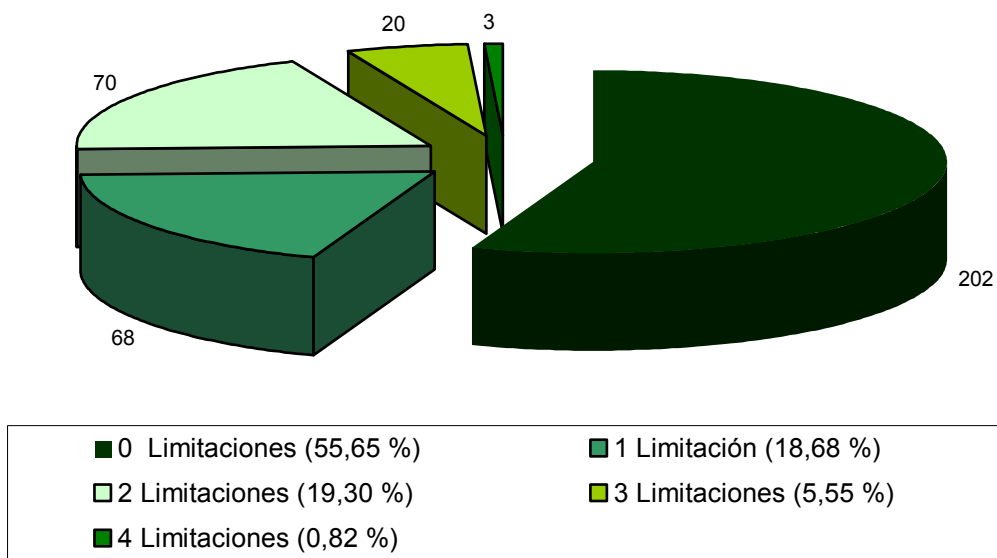
3.3.- Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.

Del total de Indicaciones Autorizadas (363), solamente en 3 (0,82 %) las restricciones abarcan los cuatro aspectos considerados (SI-SI-SI-SI). En cambio, en 202 de ellas (55,65 %) no se especifican restricciones de uso de ningún tipo (NO-NO-NO-NO). En el resto, el grado de limitación es variable: 20 con tres restricciones (1 + 15 + 4 → 5,55 %), 70 (19 + 38 + 12 + 1 → 19,3 %) con dos y 68 (52 + 3 + 13 → 16,68 %) con una.

Tabla 9.- Agrupación del número de Indicaciones Autorizadas según la cantidad de limitaciones de uso dictadas para las mismas.

Número de limitaciones por I. A.	Concentración máxima	Rango de edad	Forma farmacéutica	Condiciones de uso	Número Total de Indicaciones Autorizadas	%	Número de Indicaciones Autorizadas con EFP	%
4	SI	SI	SI	SI	3	0,82	1	0,27
3	NO	SI	SI	SI	0	0,00	0	0,00
3	SI	NO	SI	SI	1	0,36	1	0,27
3	SI	SI	NO	SI	15	4,11	10	2,75
3	SI	SI	SI	NO	4	1,08	2	0,55
2	NO	NO	SI	SI	0	0,00	0	0,00
2	SI	NO	NO	SI	19	5,21	12	3,30
2	SI	SI	NO	NO	38	10,45	22	6,06
2	NO	SI	SI	NO	0	0,00	0	0,00
2	SI	NO	SI	NO	12	3,28	9	2,48
2	NO	SI	NO	SI	1	0,36	1	0,27
1	SI	NO	NO	NO	52	14,30	33	9,09
1	NO	SI	NO	NO	3	0,82	1	0,27
1	NO	NO	SI	NO	0	0,00	0	0,00
1	NO	NO	NO	SI	13	3,56	6	1,65
0	NO	NO	NO	NO	202	55,65	101	27,82
Totales	144	52	64	20	363	45,18	199	54,82

Fig. 6.- Distribución de las Indicaciones Autorizadas según el número de limitaciones.



Donde puede apreciarse como una elevada proporción de las Indicaciones Autorizadas para EFP vigentes carecen de limitaciones de uso de ningún tipo.

3.4.- Número de principios activos en la fórmula.

Tabla 10.- Distribución del número de EFP según su antigüedad y el número de principios activos que contienen (Los porcentajes se expresan en la línea inferior).

Nº de principios activos	EFP de antigüedad desconocida										Totales
	Hasta 1964	1965-1969	1970-1974	1975-1979	1980-1984	1985-1989	1990-1994	1995-1999	2000-2004	Totales	
	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n	n
	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
1	87 57,24	7 63,64	41 60,29	32 47,76	14 46,67	13 46,43	103 70,07	116 61,05	105 67,74	84 75,67	602 62,77
2	23 15,13	1 9,09	12 17,65	10 14,92	7 23,32	5 17,86	29 19,73	48 25,26	26 16,77	14 12,61	175 18,25
3	20 13,16	1 9,09	5 7,35	8 11,94	5 16,67	4 14,28	4 2,72	19 10,00	16 10,32	10 9,01	92 9,59
4	8 5,26	2 18,18	4 5,88	7 10,45	2 6,67	2 7,14	8 5,44	6 3,16	3 1,93	2 1,80	44 4,59
5	7 4,60	0 0,00	1 1,47	7 10,45	2 6,67	2 7,14	2 1,36	0 0,00	3 1,93	0 0,00	24 2,50
≥ 6	7 4,60	0 0,00	5 7,35	3 4,48	0 0,00	2 7,14	1 0,68	1 0,53	2 1,29	1 0,90	22 2,29
Totales	152	11	68	67	30	28	147	190	155	111	959

Del conjunto de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias registradas en la actualidad en España, aproximadamente dos terceras partes (62,77 %) son monocomponentes. La tendencia a lo largo de los últimos decenios hacia la aparición de EFP con un solo principio activo ha ido en aumento: de las más antiguas (las registradas hasta 1964) estas especialidades suponen un 63,64 %, mientras que las aparecidas en los últimos cinco años este porcentaje se eleva hasta un 75,67 %. Para las EFP con 2 principios activos, que suponen actualmente el 18,25 %, la tendencia es precisamente la contraria: se aprecia claramente una caída en el número de EFP bicomponentes registradas que va desde un 25,26 % en el quinquenio 1990-1994 hasta un 12,61 % en el último periodo entre 2000 y 2004. Esto mismo cabría aplicar para el resto de las EFP, donde apenas 13 nuevas EFP con más de 2 principios activos fueron registradas en los últimos cinco años

3.5.- Grupos y subgrupos terapéuticos.

Tabla 11.- Número de EFP cuyos grupos y subgrupos terapéuticos asignados pertenecen al Anexo 1 (medicamentos que precisan receta) de la Orden de 7 de septiembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta.

Grupo o Subgrupo terapéutico	Código ATC	Número de EFP
Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo	A02B	11
Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino	A03	3
Antipropulsivos	A07D	14
Antifúngicos para uso dermatológico	D01	8
Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico	D06	1
Preparados dermatológicos con corticosteroides	D07	10
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	M01	22
Otros fármacos que actúan sobre el Sistema Nervioso Central	N07	39
Total EFP		108

Existen actualmente 108 EFP adscritas a grupos y subgrupos terapéuticos que, según la Orden de 7 de septiembre de 1985, están reservados para Especialidades Farmacéuticas que necesitan receta médica para su dispensación y, sin embargo, dichas 108 EFP están compuestas por principios activos autorizados para EFP publicados en listas positivas de Órdenes Ministeriales diferentes.

Tabla 12.- Número de EFP cuyos subgrupos terapéuticos asignados no están incluidos en ninguno de los 3 anexos de la Orden de 7 de septiembre de 1985.

Subgrupo terapéutico	Código ATC	Número de EFP
Apósitos con pomada con antiinfecciosos	D09AA	1

Existe una EFP registrada correspondiente a un subgrupo terapéutico que no está contemplado en la legislación vigente ni para Especialidades Farmacéutica que necesitan receta médica, ni para Especialidades Farmacéuticas que no la precisan.

Tabla 13.- Grupos y subgrupos terapéuticos previstos para medicamentos sin receta en los que no existen EFP disponibles en el mercado.

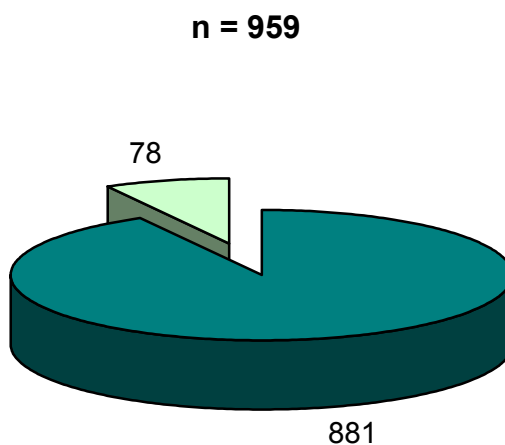
Grupo o Subgrupo terapéutico	Código ATC
Colagogos y coleréticos	A05A1
Terapia hepática, lipotrópicos	A05B
Microorganismos antidiarreicos	A07F
Formulaciones de sales de rehidratación oral	A07CA
Suplementos minerales	A12
Otros agentes anabólicos	A14B
Estimulantes del apetito	A15
Preparados Antianémicos	B03
Anticonceptivos para uso tópico	G02B
Otras preparaciones urológicas incluyendo antiespasmódicos del aparato genito-urinario*	G04B
Otros fármacos para alteraciones músculo-esqueléticas	M09
Neurotónicos y otros productos psicoanalépticos	N06E
Antihelmínticos, excluyendo esquistosomicidas	P02
Revulsivos	R04
Tónicos oculares	S01M
Otros oftalmológicos tópicos	S01X
Otras combinaciones de oftálmicos y otológicos*	S03D
Preparados para el uso de lentes de contacto	S011
Pruebas urinarias	V04B
Otros productos para diagnóstico	V04C
Antisépticos quirúrgicos	V05
Nutritivos generales	V06
Todos los demás productos registrados como especialidad farmacéutica*	V07

(*) Subgrupos terapéuticos para medicamentos que pueden dispensarse con y sin receta según el Anexo 3 de la Orden de 7 de noviembre de 1985.

En esta tabla se relacionan los Grupos y Subgrupos Terapéuticos reservados para medicamentos sin receta. Los principios activos adscritos a éstos podrían incluirse en futuras listas positivas de Indicaciones Autorizadas para EFP. Entre ellos cabe resaltar especialmente los Colagogos y Coleréticos, los Lipotrópicos, las Formulaciones de Sales de Rehidratación Oral y los Preparados Antianémicos.

3.6.- Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.

Fig. 7.- Proporción de EFP que no cumplen la legislación.



EFP que se ajustan a la legislación vigente: 881 (91,87 %)

EFP que incumplen la legislación vigente: 78 (8,13 %)

Se han identificado cinco situaciones distintas en las que se produce esta inobservancia legal. En primer lugar, un gran número de ellas (48) contienen principios activos que, aunque incluidos en las listas positivas, no están autorizados para la indicación a la que está destinada la EFP. En esta circunstancia se encuentran sustancias como: alcohol bencílico, dimeticona, guayacol, lanolina, bicarbonato sódico, mentol, salicilato de metilo, ácido salicílico, biotina y cafeína.

En un segundo grupo se hallan acetona, estrona, bencil-fenol, gelatina, manitol y tetraborato. Ninguno de estos principios activos aparece en las listas positivas hasta ahora publicadas. En tercer lugar, principios activos como sulfato de aluminio-potasio, ácido bórico y povidona yodada, se han encontrado en EFP con un contenido en los mismos que supera el máximo permitido. Las sustancias alantoína y efedrina se han localizado en sendas EFP en distinta forma farmacéutica a la autorizada. Por último, cinco EFP siguen comercializadas contando en sus respectivas composiciones con principios

activos que ya habían sido excluidos con anterioridad de estas listas positivas: subnitrate de bismuto y ácido cítrico (**Tabla 14**).

Tabla 14.- Distribución de las EFP que no se ajustan a la legislación según las causas.

Causas	Número de EFP (n)	%
Indicación no autorizada	48	5,00
Principio Activo no autorizado	17	1,77
Concentración máxima superior a lo permitido	6	0,63
Distinta forma farmacéutica a la autorizada	2	0,21
Indicación Autorizada ya excluida	5	0,52
Total	78	8,13

DISCUSIÓN

4.1.-Limitaciones del estudio.

Un abordaje exhaustivo de la temática legal de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, materia esta tan extensa y compleja, se escapa de las pretensiones de la presente Tesis Doctoral. Solo unos pocos aspectos, quizás los más directamente vinculados a la práctica profesional del farmacéutico comunitario, han sido escogidos para iniciar una sugerente línea de investigación en esta disciplina.

Acaso futuros estudios pudieran dar respuesta al impacto real de la publicidad de medicamentos dirigida a los usuarios en cuanto a la capacidad de decisión y/o elección de uno u otro medicamento por parte de aquellos. O precisar hasta qué punto la llamada automedicación responsable ha de contar siempre con la intervención profesional del farmacéutico, o en qué medida ésta es prescindible.

Faltan trabajos, por otra parte, que demuestren si el campo de las especialidades farmacéuticas sin receta es tanto más o menos extenso en cuanto a trastornos menores susceptibles de ser indicadas respecto de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. Quizá, también, un estudio de tipo económico de cierto alcance diera respuesta a la verdadera ubicación de ambas categorías de medicamentos, basado en el hecho general de la existencia de una considerable diferencia de precio entre unos y otros. Diferencia a la que podría imputarse, entre otras causas, el estancamiento que sufren las EFP en los últimos años, tanto en el número de nuevas presentaciones registradas como en el volumen total de ventas en el mercado español.

Un aspecto también importante, dada la enorme accesibilidad que hoy día se tiene a las EFP, es la posible teratogenicidad de los principios activos autorizados para integrar su composición. Es necesario, por las consecuencias que pudiera acarrear, conocer detalladamente hasta qué extremo todos y cada uno de estos medicamentos son seguros para la mujer embarazada. En esta misma línea, el conocimiento exhaustivo de todos los principios activos

autorizados para formar parte de estos fármacos en relación al dopaje, aportaría una muy valiosa ayuda al farmacéutico responsable de la dispensación de los mismos.

Se hacen necesarios, asimismo, el máximo número de Ensayos Clínicos Aleatorizados y Revisiones Sistemáticas sobre la efectividad y acaso, la seguridad, de todos estos principios activos, discutible hoy por hoy en algunos de ellos. Si bien la ley da por buena la condición de que estos principios activos han de tener amplia experiencia en clínica para ser autorizados en especialidades publicitarias, no parece ser esto suficiente cuando la tendencia actual (por otra parte lógica) está basada en la utilización de medicamentos en función de la mejor evidencia científica en cuanto a su seguridad y efectividad.

Son, en fin, múltiples y diferentes, las líneas de investigación susceptibles de implementarse en un campo tan sumamente atractivo y a la vez trascendente para el desarrollo profesional del farmacéutico en el ámbito de la Atención Farmacéutica como es todo lo relativo al arsenal terapéutico de su competencia.

En la materia que nos ocupa, ha sido excluido del presente estudio, todo el grupo A del anexo de la Orden de 1982; esto es: «*Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas conocimientos u otras preparaciones galénicas*». Este gran grupo, del que se ha constatado la existencia de un importante número de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en la actualidad, ha sido descartado al no haberse podido conocer la totalidad de especies vegetales implicadas ya que en ningún lugar consta cuáles son estas especies vegetales medicinales en concreto. Del título de este grupo A (y a la vez, contenido) se colige además que están autorizadas para estos medicamentos toda clase de especie vegetal (basta con que esté catalogada como medicinal) siendo posible, al menos teóricamente (y legalmente), que cualquiera de ellas pudiera estar indicada para cualquier trastorno o síntoma menor. Es decir, no solo no se relacionan cuáles son las especies vegetales autorizadas para EFP sino que tampoco se indica cuál es la actividad

farmacológica autorizada. En la revisión realizada sobre las EFP comercializadas (desde la Base de Datos Bot Tradicional) se han encontrado un gran número de estas especies vegetales en diferentes preparaciones galénicas, las cuales se relacionan, si bien no de forma exhaustiva, en el **Anexo 6**.

En similares circunstancias nos hallamos en el grupo B del Anexo referido, donde los principios activos resultan englobados bajo la denominación de «*Químicos*». Algunos de ellos, que también han quedado fuera del presente trabajo, resultan ser preparaciones galénicas, principalmente esencias, de especies vegetales, cuando no especies vegetales propiamente, sustancias de origen animal (*Aceite de hígado de bacalao*) o, incluso, microorganismos (*Saccharomyces boulardii*). En otros casos, si bien puede tratarse de productos químicos propiamente dichos, se ha optado por la exclusión al referirlos el citado Anexo de una forma excesivamente genérica dificultando enormemente el estudio sistemático de cada principio activo. Así por ejemplo, aparecen referencias como: «*Enzimas, que actuando sobre los alimentos, faciliten la digestión*», cuando sería más lógico enunciar todas y cada una de los enzimas con esta acción y además, con amplia experiencia en clínica. Parecida situación encontramos en otras referencias como «*Vitaminas liposolubles*», «*Vitaminas hidrosolubles*», «*Aminoácidos*» y «*Oligoelementos*». La referencia «*Soluciones salinas de los iones sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato*» puede resultar ambigua e incompleta puesto que podría suponer, al menos en teoría, una elevadísima cantidad de sales susceptibles de resultar autorizadas sin que hubiera precedentes de su uso. En los mismo términos cabría referirse también para el caso de «*Alcaloides totales de belladona*» y de «*Bioflavonoides*» (**Tabla 3**).

La Orden de 1982 referida más arriba es clara en cuanto a las condiciones que han de reunir los principios activos integrantes de las EFP. Entre ellas, el que éstos deben tener una composición definida y ser identificables y cuantificables de forma precisa. Gran parte de los principios activos que han sido excluidos en este trabajo no parecen cumplir estos requisitos, pues no se entiende que derivados vegetales, animales e, incluso

microorganismos, de distinto origen y compleja composición química pueda ésta mostrarse siempre constante. Es, sin embargo, más fácil de entender que dicha composición puede ser variable en función de la multitud de factores que afectan al ciclo vital de los animales, vegetales o microorganismos de origen. Debiera, por tanto, considerar el legislador para este tipo de principios activos, por ser más acorde con la exigencia de la composición definida, claras especificaciones en cuanto a su composición cuali y cuantitativa que asegure una correcta dosificación en la especialidad farmacéutica de la que va a formar parte. Para el caso concreto de los derivados de origen vegetal y animal, cabría exigirse la expresión de su composición cuantitativa referida a extractos estandarizados o normalizados de referencia.

En conclusión, es preciso incidir en que este análisis no ha podido realizarse de forma exhaustiva, al ser excluido del estudio una parte de los principios activos autorizados para EFP y una parte, también, del total de las EFP actualmente registradas, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión que más arriba se han expuesto y justificado. Como se ha explicado, el hecho de que la legislación no especifique en algunos casos cuáles son en concreto los principios activos y cuáles las actividades farmacológicas que autoriza para formar parte de las EFP contribuye a esta limitación y es por ello que el presente trabajo se centra únicamente en aquellos principios activos autorizados para EFP que, como se dijo, constituyen una sola entidad molecular, expresamente explicitada en la legislación, y en todas las EFP en cuya composición se encontraron solamente dichos principios activos.

La argumentación que antecede es verdaderamente la causa que ha llevado a limitar el número total de variables para llevar a cabo este estudio. La razón es puramente práctica: la inclusión de la totalidad dificultaría enormemente el trabajo. Sin embargo, se presume que esta limitación no afecta negativamente a los resultados obtenidos si no más bien conllevarían a dar mayor contundencia a las conclusiones a las que se ha llegado.

4.2.- Disponibilidad de Especialidades Publicitarias en el mercado.

Del análisis de los primeros resultados llama la atención el hecho de que casi la mitad de las Indicaciones Autorizadas incluidas en el presente trabajo (45,18 %) no disponen de EFP comercializadas en España en la actualidad (**Fig. 3**), a pesar de haberse producido distintas ampliaciones y actualizaciones de lista positiva de la Orden de 1982. Es posible que esta reticencia por parte de los laboratorios fabricantes para el lanzamiento de nuevas EFP al mercado pueda deberse al gran volumen existente de prescripciones médicas que todavía se realizan para el tratamiento de dolencias menores con cargo a los sistemas de cobertura sanitaria públicos, tratamiento que podría abordarse con medicamentos que no precisan receta médica. Estudios realizados hasta ahora sobre este punto concluyen que este volumen de prescripciones podría suponer el Sistema Nacional de Salud un ahorro de unos 1.207 millones de euros de un total estimado para los 25 Estados Miembros de la Unión Europea de cerca de 16.374 millones de euros⁸¹.

Desde la Orden de 1982 hasta la de 1994, la aparición de nuevas Indicaciones Autorizadas para EFP, no parece responder a una política planificada. Sin embargo, a partir de ese año, puede decirse que la incorporación de nuevos principios activos al campo de las EFP obedece ya a un patrón de revisiones prácticamente anuales, aunque dicho número es variable de una Orden Ministerial a otra. En relación a esto, se advierte cómo en el periodo comprendido entre los años 1994 y 1997 el número de Indicaciones Autorizadas para EFP ha ido decreciendo considerablemente. Sin embargo, desde el año 2000, si bien el número de Indicaciones Autorizadas es mucho menor, se aprecia una clara tendencia al aumento (**Fig. 4**).

Esta tendencia, por otra parte, parece ser la contraria si se considera el número actual de EFP actualmente dadas de alta en el Ministerio de Sanidad. Teniendo en cuenta que sólo se ha podido constatar la fecha de alta del 84,15 % de las EFP actualmente en el mercado, es llamativo el hecho observado que desde 1990 hasta nuestros días se ha producido un marcado

descenso en el registro de nuevas EFP (**Fig. 5**), particularmente significativo durante el periodo 2001-2004 (**Tabla 4**).

Esta no disponibilidad de EFP en el mercado no parece guardar relación con la antigüedad de la Orden. Efectivamente en todas las listas publicadas (sin considerar la del año 2004, por tratarse de la más reciente) dicha no disponibilidad afecta a una elevada proporción de Indicaciones Autorizadas que oscila entre el 33,33 % en la Orden de 1994 y el 57,14 % en la Orden de 2002 o el 60 % de la del año 2000 (**Tabla 5**). Es decir, en ningún momento se produjo una utilización exhaustiva de las listas positivas que la Administración Sanitaria puso a disposición de la industria farmacéutica, especialmente, en los últimos años: ha habido Indicaciones Autorizadas que dejaron de utilizarse porque sus EFP causaron baja y no renovaron su registro; y ha habido también Indicaciones Autorizadas que nunca dieron lugar a EFP. Esto último produce a una situación un tanto paradójica. Por un lado la ANEFP, organismo que ostenta la representación de la industria farmacéutica de las EFP en España, demanda a la Administración Sanitaria ampliaciones de las listas positivas (a la vez que reconoce una posición aventajada de España con respecto al número de principios activos que existen en otros países de la Unión Europea).^{38, 39} Por otro, se aprecia cierta reserva por parte de la industria elaboradora para presentar nuevas EFP a registro: durante el año 2003, sólo un 4,66 % de los medicamentos autorizados en España, fueron EFP⁸².

Es posible que la gran mayoría de estos principios activos que ya no cuentan con EFP registradas resulten en la actualidad obsoletos por disponerse hoy de otros de mayor efectividad y/o seguridad. Siendo esto así, cabría considerar la baja definitiva de esas Indicaciones Autorizadas, pasado un plazo establecido, de las listas positivas. Así lo dicta la Ley del Medicamento según la cual estas listas deben ser actualizadas periódicamente. Pero también llama la atención el considerable número de principios activos autorizados recientemente, de uso habitual por los que los laboratorios farmacéuticos aun no se han decidido para integrarlos en nuevas EFP.

En la **Tabla 6** se detallan todas aquellas Indicaciones Autorizadas que, en la actualidad no disponen de EFP. En ella se encuentran Indicaciones que responden a las dos situaciones apuntadas más arriba. Por un lado, principios activos autorizados en las primeras Órdenes Ministeriales (anteriores a 1998) que hoy podrían resultar obsoletos en cuanto a su uso por existir ahora otros principios activos autorizados para la misma indicación con mejores perfiles de efectividad y/o seguridad, o que nunca formaron parte de EFP porque probablemente la industria farmacéutica no mostró interés por desarrollar nuevas EFP con los mismos. Por otro, está el grupo de las Indicaciones Autorizadas más recientes (entre 1999 y 2002) de las que todavía no existe ninguna EFP registrada.

Para la inmensa mayoría de todos estos principios activos se da la paradoja de que cuentan en la actualidad con Especialidades Farmacéuticas registradas para esa misma Indicación pero en estatus de dispensación diferente, es decir, Especialidades Farmacéuticas de obligatoria dispensación a través de receta médica o Especialidades Farmacéuticas que pueden dispensarse sin receta médica pero que no tienen la condición de publicitarias, como ha quedado demostrado recientemente en algún estudio⁸³.

En el lado opuesto, se encuentran las Indicaciones Autorizadas que si cuentan con EFP en el mercado nacional. La **Tabla 7** agrupa 20 de ellas siendo éstas las que mayor número de EFP tienen comercializadas, constituyendo casi la mitad del total de EFP actualmente registradas en España. Expresado en porcentajes, esto significa que sólo el 5,51 % de las Indicaciones Autorizadas incluidas en este estudio dan lugar al 54,95 % del total de EFP que se ha analizado. En resumen, casi la mitad de las Indicaciones Autorizadas no disponen de EFP y una pequeña parte del total de Indicaciones Autorizadas, en cambio, cuenta con más de la mitad de las EFP comercializadas. Estas cifras hablan por si solas.

Este elevado número de EFP, a excepción de los Antisépticos Tópicos, se corresponde con los de mayor cuota de mercado durante el año 2003, donde las EFP del grupo Respiratorio supusieron el 30,3 % de las ventas

totales de estos medicamentos, los Analgésicos el 19,4 % y las del Aparato Digestivo, el 13,2 %⁴⁰. Se aprecia, pues, una distribución muy desigual del conjunto de EFP disponible en la farmacia española, provocada muy posiblemente por los intereses mercantiles de la industria elaboradora, legítimos por otra parte, de manera que existe una muy alta proporción de las mismas concentradas en muy pocas Indicaciones Autorizadas. Esta circunstancia, unida a la ausencia de EFP para un 45,18 % del total de Indicaciones Autorizadas, hace considerablemente reducido el número de medicamentos de los que puede disponer el farmacéutico en la Consulta o Indicación Farmacéutica para los diferentes trastornos menores susceptibles de ser tratados desde la farmacia comunitaria, lo que limita sin duda de forma importante la labor sanitaria que este profesional puede desplegar en su labor diaria.

4.3.- Actividades terapéuticas definidas.

Como ha quedado explicado anteriormente, cada principio activo susceptible de formar parte de una EFP queda adscrito en las listas positivas ya referidas a una Indicación Autorizada por medio de la actividad farmacológica ad hoc. En la **Tabla 8** se hallan expuestos textualmente los enunciados de todas las Actividades Farmacológicas Autorizadas tal y como aparecen en las disposiciones legales de origen. Suponen un total de 99 enunciados diferentes que se corresponden con 79 Actividades Terapéuticas distintas. Porque muchos de ellos, aunque sintácticamente diferentes, vienen a referirse a una misma acción farmacológica (por ejemplo: *antihistamínicos uso tópico* y *antihistamínicos uso externo*, *antisépticos tópicos dermatológicos* y *antisépticos uso tópico*, *descongestivos oftálmicos* y *descongestivos tópicos oftalmológicos* o *preparados para el tratamiento del tabaquismo* y *productos para dejar de fumar*). En otros, su semántica refiere actividades ambiguas o demasiado imprecisas. Así, por ejemplo, cabe decir que existen EFP con principios activos autorizados como “*otros agentes dermatológicos*” o también como “*otros productos antihemorroidales*”. En algún caso (*hiperhidrosis*), se

sustituye la actividad farmacológica del principio activo por su indicación terapéutica. En tres principios activos solamente se concreta la indicación terapéutica además de la actividad farmacológica de los mismos: para el *pamoato de pirantel (antihelmínticos)* se especifica que ha de utilizarse únicamente para *lombrices (Enterobius vermicularis y Ascaris lumbricoides)* y para el *tioconazol y el tonalftato (antifúngicos tópicos)* se determina que se apliquen *únicamente* para el *pie de atleta*. Las incidencias aquí descritas indican cierta arbitrariedad por parte del legislador al elegir los términos adecuados, y ello podría dar lugar a confusión o mal interpretación.

Sería deseable que, al igual que otras normas reguladoras de medicamentos tales como el Real Decreto 1348/03 de 31 de octubre⁸⁴ por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, se adoptara éste también a la legislación que atañe a las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias y más concretamente a las listas positivas de principios activos que las deben componer. Ello supondría tratar todo tipo de medicamentos con un carácter más unitario y, al mismo tiempo, poder homologar el actual sistema de clasificación de medicamentos con el utilizado en los Estados miembros de la Unión Europea. En estas listas, los principios activos, además de aparecer agrupados según el sistema ATC, deberían figurar asociados a sus respectivas indicaciones en lugar de a las actividades farmacológicas de los mismos como ocurre en la actualidad. Esto resultaría más acorde con el objetivo para el que se autoriza el uso de estos medicamentos: el alivio sintomático de trastornos menores o leves. Puesto que la prescripción de estos medicamentos es responsabilidad del farmacéutico comunitario, nada más positivo que estas indicaciones vengan reguladas legalmente, lo cual no dejaría lugar a dudas sobre su competencia en este ámbito.

4.4.- Restricciones a las Indicaciones Autorizadas.

En cuanto a las restricciones asociadas a los principios activos con los que se han de formular las EFP, se encuentra aquí un dato sorprendente: en

más de la mitad de las Indicaciones Autorizadas no se impone ningún tipo de limitación. Es decir, no se especifican limitaciones en cuanto a la concentración máxima del principio activo en la fórmula, rango de edad para el que va destinada, forma farmacéutica y condiciones de uso en la EFP de la que vaya a formar parte. En este grupo de Indicaciones Autorizadas, la mitad justamente dispone de EFP comercializadas, dentro de las cuales se encuentran principios activos, por citar algunos ejemplos, como la *cafeína* cuya dosis diaria no debe pasar de 1 gramo; el *paracetamol*, en donde se da un estrecho margen entre las dosis terapéuticas y las tóxicas debiéndose, además, administrarse con precaución en personas con trastornos funcionales renales o hepáticos, así como a individuos con dependencia alcohólica; el *bisacodilo* y el *picosulfato sódico* que no deben administrarse de forma prolongada y la dosis para niños y adultos debe ser diferente⁸⁵. Apreciaciones estas que bien podrían tenerse en cuenta e incluirse en las listas positivas como condiciones o limitaciones de uso en los principios activos mencionados

Contrariamente, una ínfima proporción del total de Indicaciones Autorizadas las restricciones impuestas abarcan a los cuatro aspectos considerados (**Fig. 6**), aunque actualmente solo una (*Alcanfor/Expectorantes* y *Balsámicos*) dispone de EFP registradas.

Para el resto, el grado de limitación es variable, como puede apreciarse en la **Tabla 9**. En estos subgrupos, por ejemplo, se hallan principios activos como la *nicotina* y el *ácido cromoglicico* (sin limitaciones en lo que respecta a la edad), el *ibuprofeno* y el *dextrometorfano* (sin especificación de la o las formas farmacéuticas en las que pueda formularse), el *alcanfor* y el *ácido azelaico* (sin ninguna restricción de uso), entre muchos otros.

Si bien el Real Decreto 2730/81 ya aludido, no obliga expresamente la imposición de estas restricciones (“... por Orden Ministerial la cual *podrá* imponer limitaciones...”), se entiende como más lógico, a la vez que coherente con la función de este tipo de medicamentos, establecer desde un primer momento que el principio activo en cuestión sea autorizado para una

concentración determinada (la que la evidencia clínica haya demostrado como más efectiva y segura para el trastorno menor indicado), fijando siempre la dosis máxima diaria, a qué grupo etario va destinado, qué particularidades concretas deben darse para su correcto y seguro uso y en qué formas farmacéuticas.

4.5.- Número de principios activos en la fórmula.

Según se desprende de los datos expuestos en la **Tabla 10**, ha ido en aumento a lo largo de los últimos años la tendencia a la aparición en el mercado español de nuevas EFP con un solo principio activo, produciéndose el efecto contrario para aquellas nuevas EFP registradas con dos principios activos en su fórmula.

Por otra parte, las estadísticas sobre nuevas Especialidades Farmacéuticas registradas en España durante el año 2004 señalan que un 91 % de Especialidades son de un solo componente, un 6 % de 2 y un 3 % de más de 3 principios activos⁸². Es decir que aunque una importante proporción de las EFP actualmente comercializadas en España están compuestas por uno o dos principios activos (81,02 %), esta cifra no es aun comparable con la tendencia que parece experimentar el mercado de Especialidades Farmacéuticas en general, al menos durante el último año. Realmente si estos medicamentos –las EFP- están destinados al tratamiento o alivio de un síntoma menor, la opción terapéutica más lógica y obvia pasará por la utilización de un solo principio activo que actúe contra este síntoma. Puede estar justificada la utilización de dos principios activos si uno de ellos cumple la función de contrarrestar algún efecto secundario inevitable del otro, en ausencia de otra alternativa más sencilla. Si un principio activo se acompañara de otro con el fin de potenciar por sinergia su acción farmacológica, parecería más conveniente, en evitación de un aumento potencial de reacciones adversas, recurrir a otro de mayor potencia. Por otra parte, utilizar fórmulas complejas para aliviar un síndrome multisintomático no debiera ser la mejor opción terapéutica, al menos

desde la responsabilidad del farmacéutico comunitario que, en una correcta praxis para esta situación, habría de contar con un criterio médico.

4.6.- Grupos y subgrupos terapéuticos.

La Orden de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta ya referida⁷⁸, relaciona los mismos por grupos o subgrupos terapéuticos según la clasificación ATC. Existe un alto grado de concordancia entre los grupos y subgrupos terapéuticos a los que se encuentran adscritas las EFP estudiadas en el presente trabajo y los que la citada Orden determina para los medicamentos que no precisan receta médica. Un alto grado de concordancia pero no total: en la **Tabla 11** puede apreciarse cómo existen en la actualidad un elevado número EFP cuyos grupos y subgrupos terapéuticos asignados corresponden al Anexo 1 de esta Orden; es decir, al grupo de medicamentos que precisan receta médica para su dispensación, resultando, por otra parte, que los principios activos que integran estas EFP están plenamente autorizados para formar parte de ellas. Se produce, por tanto, una discordancia que debiera corregirse porque no es lógico que las listas positivas para EFP no se correspondan total y unívocamente con los grupos y subgrupos terapéuticos que la referida Orden reserva para los medicamentos sin receta. Además, se ha detectado una EFP cuyo subgrupo terapéutico asignado (Apósitos con pomada con antiinfecciosos - D09AA) no está incluido en ninguno de los 3 anexos de esta Orden (**Tabla 12**).

Y es que esta Orden no ha sido actualizada desde que entró en vigor en 1985. Mientras, el sistema de clasificación ATC ha ido sufriendo distintas modificaciones y actualizaciones a lo largo de todos estos años. Dada la legalidad de los principios activos aquí estudiados en sus correspondientes Indicaciones Autorizadas para EFP parece conveniente revisar y actualizar la referida Orden sobre medicamentos que han de dispensarse o no con receta médica en razón a una mayor coherencia.

Como queda dicho, se han hallado EFP adscritas a grupos y subgrupos terapéuticos reservados para medicamentos de prescripción exclusivamente médica. Pero inversamente, en las listas para medicamentos que pueden dispensarse sin receta médica, se han detectado varios grupos y subgrupos terapéuticos en donde no existen principios activos autorizados para EFP y por ende, EFP disponibles en la actualidad. Se citan en la **Tabla 13**. De nuevo puede apreciarse cómo la legislación actual prevé un campo más amplio para las EFP, esta vez contemplado desde los grupos terapéuticos, del que cubre al día de hoy el mercado de este tipo de medicamentos.

4.7.- Grado de cumplimiento de las EFP con la legislación vigente.

Un hallazgo que ha sorprendido en la realización del presente estudio ha sido la existencia de Especialidades Farmacéuticas Publicitaria que, de una manera u otra, incumplen la legislación vigente. Se han identificado cinco causas diferentes por las cuales se produce esta inobservancia legal. La causa que cuenta con mayor número de EFP afectadas es la indicación no autorizada, es decir, existen EFP con principios activos que, aunque aparecen en las listas positivas, figuran en la EFP con una indicación para la que no están autorizados. Entre éstos, cabe destacar particularmente el caso la *cafeína*, que aparece en 33 EFP, asociada a analgésicos y otros agentes anticatarrales, cuando dicho principio activo únicamente está autorizado como *agente estimulante*. Hay que decir que en el presente trabajo, a falta de ninguna aclaración legal, se ha interpretado esta actividad farmacológica autorizada como «agente estimulante del sistema nervioso central» en concordancia con la actividad farmacológica demostrada de esta molécula.

Otro importante número de estas EFP contienen principios activos no autorizados, principios activos que no aparecen en ninguna de las listas positivas vigentes. En menor número existen EFP con principios activos en una concentración mayor de la máxima permitida, con distinta forma farmacéutica a la autorizada o con principios activos que fueron excluidos de las listas positivas.

Esta situación no se ajusta a derecho y no debe mantenerse por más tiempo. La existencia de estas anomalías resta credibilidad al sistema legal que ampara a este tipo de medicamentos. Posibles vías de solución pasarían por la exclusión definitiva de estas especialidades de la condición de publicitaria o bien, por una readaptación de la legislación vigente en la que estos principios activos pudieran ser incluidos en las condiciones en que actualmente están formulados.

CONCLUSIONES

1. El 51,22 % de los principios activos incluidos en las listas positivas para EFP no forman parte de ninguna Especialidad Farmacéutica de este tipo. Sólo el 5,51 % de los principios activos incluidos en este estudio da lugar al 66,52 % del total de EFP que se han analizado.

De las listas positivas aparecidas en los últimos cinco años aun 30 indicaciones autorizadas (56,60 %) no cuentan con EFP registradas.

El arsenal terapéutico del que puede disponer el farmacéutico en la Consulta o Indicación Farmacéutica es más reducido del que la legislación vigente permite existiendo trastornos menores para cuyo tratamiento no se dispone de EFP.

2. Las actividades farmacológicas para las que se autorizan los principios activos que componen las EFP resultan en muchos casos ambiguas o demasiado imprecisas.
3. La descripción de las Indicaciones Autorizadas es actualmente arbitraria e incompleta.

4. El 62,77 % de las EFP comercializadas en la actualidad en España cuentan con solo un principio activo en su composición. La tendencia hacia registro de nuevas EFP monocomponentes ha aumentado en el último periodo entre 2000 y 2004.
5. Existen actualmente 108 (11,26 %) Especialidades Farmacéuticas Publicitarias adscritas a Grupos y Subgrupos Terapéuticos que figuran en el Anexo de la Orden que regula los medicamentos que precisan receta médica.
6. Un 8,13 % (78) de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias que existen en la actualidad no cumplen la legislación vigente. El 5,00 % (48) porque contienen principios activos que no están autorizados para la EFP de la que forman parte. El 1,77 % (17) porque contienen principios activos no autorizados para EFP. El 0,63 % (6) son EFP en las que los principios activos aparecen en una concentración mayor a la permitida. En el 0,21 % (2) las EFP son de una forma farmacéutica no reconocida. Y el 0,52 % (5) contienen principios activos anteriormente excluidos de las listas positivas.

RECOMENDACIONES

1. Sería conveniente una actualización de las listas positivas de principios activos para EFP acorde con lo previsto en la Ley del Medicamento.
2. El sistema de clasificación de estos principios activos por actividades farmacológicas debiera sustituirse por otro basado en la clasificación ATC donde cada uno de ellos quedara asociado inequívocamente a su indicación terapéutica.
3. Sería deseable que la legislación contemple para todos los principios activos un margen definido de concentración, fijando siempre la dosis máxima, el rango de edad de destino, formas farmacéuticas y las particularidades concretas para su correcto uso.
4. Parece conveniente revisar y actualizar la Orden de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta médica, en razón a una mayor coherencia con la legislación que atañe a las especialidades publicitarias.
5. La existencia de EFP que no observan la legislación vigente sugiere la exclusión de las mismas de su condición de especialidades publicitarias o la readaptación de la legislación actual para que modifiquen su condición actual.

BIBLIOGRAFÍA

¹ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. N° 306, de 22 de diciembre de 1990. 38.228 – 38.246.

² Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 311, de 28 de noviembre de 2001: 67-128.

³ Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 136, de 30 de abril de 2004: 34-57.

⁴ Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 214, de 24 de agosto de 1993: 1-21.

⁵ Reglamento (CE) N° 1662/95 de la Comisión, de 7 de julio de 1995, por el que se establece determinadas disposiciones de aplicación de los procedimientos de decisión comunitarios para la autorización de la comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 158, de 8 de julio de 1995: 4-5.

⁶ Reglamento (CE) N° 649/98 de la Comisión, de 23 de marzo de 1998, por el que se modifica el anexo del Reglamento N° 2309/93 del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 88, de 24 de marzo de 1998: 7.

⁷ Reglamento (CE) N° 1084/03 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos

veterinarios concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 159, de 27 de junio de 2003: 1-23.

⁸ Reglamento (CE) N° 1085/03 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 159, de 27 de junio de 2003: 24-45.

⁹ Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. B.O.E. N° 157, de 2 de julio: 20.161 – 20.185.

¹⁰ Esteve Sala, E. La autorización de medicamentos en España. Farmacología y farmacoterapia: nuevas perspectivas (VIII). Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Acción Médica, Madrid (2000): 375-387.

¹¹ Reglamento (CEE) N° 2309/93 del Consejo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 214, de 24 de agosto de 1993: 1 - 21.

¹² Reglamento (CE) N° 726/04 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y control de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. Diario Oficial de la Unión Europea N° L 136, de 31 de marzo de 2004: 1-33.

¹³ Figuerola I, Salgado I. La farmacia y el arte del cartel. *Offarm*. Vol. 16. Nº 6. Especial Mayo 1997: 92-97.

¹⁴ Puerto Sarmiento, F. J. El medicamento en el escaparate. La publicidad farmacéutica en España. Una aproximación histórico-literaria (Primera parte). Fundación Uriach 1838. Ediciones Mayo S. A. Barcelona, 2004.

¹⁵ Ricarte Bescós, J. M. et al. Aspirina ® 100 años de publicidad: 1899-1999. Química Farmacéutica Bayer, S. A. Barcelona, 2000.

¹⁶ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. Nº 102 de 29, de abril de 1986: 15.207 – 15.224

¹⁷ Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad. B.O.E. Nº 274, de 15 de noviembre de 1988: 32.464 – 32.467.

¹⁸ Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas Nº L 113 de 30 de abril de 1992: 13-21.

¹⁹ Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. B.O.E. Nº 180 de 29 de julio de 2004: 24.404 – 24.410.

²⁰ Vidal Casero, M. C. El desarrollo legislativo de las especialidades farmacéuticas publicitarias en España. *El Farmacéutico*. Vol. Extra Abril 2002: 60-70.

²¹ Decreto 849/1970, de 21 de marzo por el que se establecen las normas sobre registro, comercialización y publicidad de Especialidades Farmacéuticas. B.O.E. Nº 82 de 6 de abril de 1970: 5.370 – 5.371.

²² Orden de 27 de mayo de 1970 por la que se modifican la composición y funciones de la Junta de Valoraciones y Asesora de Márgenes de Farmacia. B.O.E. N° 140 de 12 de junio de 1970: 9.198 – 9.199.

²³ Orden de 5 de septiembre de 1980 sobre composición y funciones de la Junta Asesora de Especialidades Farmacéuticas. B.O.E. N° 227 de 20 de septiembre de 1980: 21.030.

²⁴ Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre registro de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. B.O.E. N° 282 de 25 de noviembre de 1981: 27.655.

²⁵ Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano. B.O.E. N° 42 de 18 de febrero de 1993: 5.242 -5.246.

²⁶ Orden de 17 de septiembre de 1982 por la que se desarrolla el Real Decreto 2730/81 sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias. B.O.E. N° 233 de 29 de septiembre de 1982: 26.683 – 26.686.

²⁷ Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Circular 27/87 de 28 de octubre de 1987.

²⁸ Orden de 10 de octubre de 1989 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 273 de 14 de noviembre de 1989: 35.512 – 35.513.

²⁹ Orden de 28 de abril de 1992 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 111 de 8 de mayo de 1992: 15.653 – 15.654.

³⁰ Orden de 17 de enero de 1994 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 30 de 4 de febrero de 1994: 3.670 – 3.672.

³¹ Orden de 27 de febrero de 1995 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 101 de 28 de abril de 1995. 12.589 – 12.591.

³² Orden de 25 de julio de 1996 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 187 de 3 de agosto de 1996: 23.978 – 23.979.

³³ Orden de 26 de marzo de 1998 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 84 de 8 de abril de 1998: 11.916 – 11.917.

³⁴ Orden de 27 de julio de 1999 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 158 de 4 de agosto de 1999: 28.964 – 28.965.

³⁵ Orden de 28 de septiembre de 2000 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 245 de 12 de octubre de 2000: 35.030 – 35.031.

³⁶ Orden de 5 de junio de 2002 por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981 sobre las características y registro de las EFP. B.O.E. N° 139 de 11 de junio de 2002: 20879-20880.

³⁷ Orden de 30 de julio de 2004, por la que se modifica el contenido del anexo de la Orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, sobre el Registro de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias. B.O.E. N° 200 de 19 de agosto de 2004: 29348-29349.

³⁸ Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). Memoria 2001.

³⁹ Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). Memoria 2002

⁴⁰ Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANEFP). Memoria 2003.

⁴¹ Anónimo. Evolución de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias en 2004. Farmacéuticos. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. N° 297. Marzo 2005.

⁴² Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. B.O.E. N° 53 de 2 de marzo de 1990: 6086 – 6091.

⁴³ Real Decreto Ley 5/2000, de 23 de junio, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público de racionalización del uso de medicamentos. B.O.E. N° 151 de 24 de junio de 2000: 22.438 – 22.440.

⁴⁴ Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. B.O.E. N° 315, de 31 de diciembre de 2004: 42819 - 42822.

⁴⁵ Sastre Gervás, I., Figueiras Guzmán, A. Estrategias de contención del gasto farmacéutico (I). Nivel de Actuación: pacientes. Pharmaceutical care España. Vol. 1 N° 3. Mayo-Junio 1999: 173 – 178.

⁴⁶ Almirall Bolívar, M. Las especialidades farmacéuticas genéricas: medicamentos bioequivalentes e intercambiables. Atención Primaria 1998. N° 21 (7): 477-480.

⁴⁷ Vidal Casero, M. C. Los medicamentos genéricos y los precios de referencia en España. Sus ventajas e inconvenientes. Pharmaceutical care España. Vol. 4 – N° 1. Enero-Febrero 2002: 5-15.

⁴⁸ Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, sobre sistema de precios de referencia con financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad. B.O.E. N° 154, de 29 de junio de 1999: 24521 – 24523.

⁴⁹ Real Decreto-Ley de 31 de julio de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. N°: 195 de 16 de agosto de 1999: 30337-30338.

⁵⁰ Alfonso Galán, T. El rol del farmacéutico en automedicación. Uso de medicamentos: análisis desde la experiencia en España. Pharmaceutical Care España. Vol. 1. N° 2. Marzo-Abril, 1999: 157-164.

⁵¹ Nicolás Ortiz, C. Las EFPs, un campo para la actuación profesional del farmacéutico. Aula de la farmacia. Vol. 1. Num. 3. Marzo 2004: 60-64.

⁵² García Gutiérrez, R. Las EFP: los verdaderos medicamentos del farmacéutico. Aula de la farmacia. Vol. 1. Num. 1. Enero 2004: 66-69.

⁵³ Arbona Maylín, J. Publicidad y comunicación comercial. Condicionantes de la conducta humana. Farmacia Profesional, 1999. Vol. 13. N° 11: 30-36.

⁵⁴ Carmona H. A. Estrategia para la venta. Variedad de recursos. Farmacia profesional, 1998. Vol. 12. N° 10: 36-39.

⁵⁵ Vidal Casero, M. C. La información y publicidad del medicamento. *Offarm*, 1995. vol. 14 N° 3: 51-53.

⁵⁶ Blanco Núñez, F. Gil Caro, P. Protocolo de actuación farmacéutica en Gripe y Resfriado. <http://correofarmaceutico.com/documentos/protocologripe100105.pdef>

⁵⁷ Consenso sobre Atención Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 2002.

⁵⁸ Machuca, M., Oñate M. B., Romero Barba, L., Gutiérrez-Aranda, L. Machuca, M. P. Seguimiento Farmacoterapéutico 2003; 1(3):141-146.

⁵⁹ Machuca M, Oñate B, Machuca MP, Gastelurrutia P, Gutiérrez-Aranda L, López-Fernández E, Romero-Barba L.. La indicación farmacéutica disminuye las visitas al médico y resuelve las demandas de los pacientes. *Seguimiento Farmacoterapéutico*, 2003; 1(3): 110-114.

⁶⁰ Bergmann, J-F. Self-medication:from European regulatory directives to therapeutic strategy. *Fundamental & Clinical Pharmacology*. Jun, 17 (2003): 275-280.

⁶¹ *Arzneimittelgesetz (AMG)*. Ley del Medicamento alemana.

⁶² Ley de 25 de marzo de 1964 sobre los Medicamentos. *Moniteur Belge*, de 17 de abril de 1964.

⁶³ Ley de 20 de octubre de 1998. *Moniteur Belge*, de 11 de noviembre de 1998.

⁶⁴ Real Decreto de 31 de diciembre de 1992. *Moniteur Belge* de 27 de enero de 1993.

⁶⁵ Medicines Act. N° 308, de 6 de mayo de 1997.

⁶⁶ Decreto 94-1030 de 2 de diciembre de 1994, relativo a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos de uso humano. Diario Oficial de la República Francesa, de 3 de diciembre de 1994.

⁶⁷ Ley 94-93 de 18 de enero de 1994, relativa a la Sanidad Pública y la protección social. Diario Oficial de la República Francesa, de 19 de enero de 1994.

⁶⁸ Decreto 96-531 de 14 de junio de 1996. Diario Oficial de la República Francesa de 16 de junio de 1996.

⁶⁹ Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas N° L 113 de 30/04/1992: 5 – 7.*

⁷⁰ Decreto legislativo 539/1992, de 30 de diciembre de 1992. Gazzetta Ufficiale de 11 de enero de 1993.

⁷¹ Anónimo. OTC en la Unión Europea. Regulación de los medicamentos. <http://www.elglobal.net/documentacionpdf/libro001/libro001cap04.pdf>

⁷² Circular N° 13 de 16 de octubre de 1997 del Ministerio de Sanidad. Gazzetta Ufficiale de 18 de noviembre de 1997.

⁷³ Decreto legislativo N° 541/1992 de 30 de diciembre de 1992. Gazzetta Ufficiale de 11 de enero de 1993.

⁷⁴ Agencia Inglesa del Medicamento (MHRA). <http://www.mhra.gov.uk/>.

⁷⁵ Monteagudo Arrazola I. Especialidades Farmacéuticas Publicitarias: Consulte a su... ¿farmacéutico? Farmacia Profesional. Vol. 15-4: 93-96.

⁷⁶ Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Uso pediátrico del ácido acetilsalicílico/salicilatos y síndrome de Reye (Recomendaciones del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano). Nota informativa nº 2002/06 de 14 de mayo de 2003.

⁷⁷ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Informe Técnico nº 37. Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

⁷⁸ Orden de 7 de noviembre de 1985 por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta. B.O.E. Nº 275, de 16 de noviembre de 1985: 36214 – 36216.

⁷⁹ Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2004: 201 – 234.

⁸⁰ Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. B.O.E. Nº 264, de 4 de noviembre de 2003: 38970 – 39019.

⁸¹ Association of the European Self-Medication Industry (AESGP). The economic and public health care of self-medication. <http://aesgp.be/ephv/2004study.pdf>

⁸² Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Panorama Actual del Medicamento. Madrid. Diciembre, 2004: 1053.

⁸³ Carranza Caricol, F. Disponibilidad y coexistencia de Especialidades Farmacéuticas Publicitarias con otras especialidades de igual composición. Pharmaceutical Care España. Vol. 8 Nº 2. Marzo-Abril 2006.

⁸⁴ Real Decreto 1348/2003 de 31 de octubre por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. B.O.E. Nº 264 de 4 de noviembre de 2003: 38.970 – 39.019.

⁸⁵ Sweetman S. C. Martindale: Guía completa de consulta farmacoterapéutica. Pharma Editores S. L. Barcelona, 2003.

ANEXOS

Anexo 1.- Modificaciones de la lista de principios activos autorizados para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

Principio Activo / Indicación	Modificación de la concentración	Modificación de su uso	Delimitación de la vía de administración	Exclusión	Orden Ministerial
Nafazolina, clorhidrato y nitrato / Descongestivos oftálmicos	X				10/10/89
Fenilefrina, clorhidrato / Descongestivos oftálmicos	X				10/10/89
Cresol / Antisépticos de uso tópico				X	10/10/89
Antipirina / Otros agentes dermatológicos				X	10/10/89
Noscapina, clorhidrato / Antitusígenos de acción central				X	28/04/92
Antisépticos para uso externo y toques			X		17/01/94
Cloroxilenol / Antisépticos tópicos dermatológicos	X				17/01/94
Polividona yodada / Antisépticos tópicos dermatológicos	X				17/01/94
Triclocarbán / Antisépticos tópicos dermatológicos	X				17/01/94
Merbromina / Antisépticos tópicos dermatológicos	X				17/01/94
Agua oxigenada / Antisépticos tópicos dermatológicos	X				17/01/94
Ácido bórico / Antisépticos tópicos dermatológicos	X	X			17/01/94
Resorcinol / Antisépticos tópicos dermatológicos	X	X			17/01/94
Timol / Otros productos estomatológicos		X			17/01/94
Mentol / Otros productos estomatológicos	X	X			17/01/94
Clorobutanol / Otros productos estomatológicos	X	X			17/01/94
Butoformo / Anestésicos tópicos dermatológicos	X			X	17/01/94
Hexaclorofeno / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Metilparaben / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Lauril sulfato sódico / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Brea vegetal / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Ictiol / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Tiomesoral / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Coaltar / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Yodoformo / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94

Principio Activo / Indicación	Modificación de la concentración	Modificación de su uso	Delimitación de la vía de administración	Exclusión	Orden Ministerial
Halazona / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Borato de fenil mercurio / Antisépticos tópicos dermatológicos				X	17/01/94
Alcohol bencílico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Formaldehído / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Clorato potásico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Benzoato sódico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Ácido benzóico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Amilmetacresol / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Alcohol diclorobencílico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Cloruro de cetilpiridinio / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Clorato sódico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Perborato sódico / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Clorhexidina digluconato / Antisépticos bucales				X	17/01/94
Acido cítrico / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Etanol / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Acido bórico / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Tintura de mirra / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Diocilsulfosuccinato sódico / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Tramazolina / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Perborato / Otros productos estomatológicos				X	17/01/94
Alcanfor / Expectorantes y balsámicos	X	X	X		27/02/95
Alcanfor / Analgésicos tópicos	X	X			27/02/95
Mentol / Analgésicos tópicos	X	X			27/02/95
Alcanfor / Rubefacientes	X	X			27/02/95
Mentol / Rubefacientes	X	X			27/02/95
Subnitrato de bismuto / Agentes protectores de la piel				X	25/07/96

Principio Activo / Indicación	Modificación de la concentración	Modificación de su uso	Delimitación de la vía de administración	Exclusión	Orden Ministerial
Fenoltaleína / Laxantes				X	26/03/98
Ibuprofeno / Analgésicos de uso interno	X				27/07/99
Clorfenamina maleato / Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común	X				27/07/99
Hidrocortisona, base y acetato / Antipruriginosos tópicos	X				27/07/99
Bencidamina / Analgésicos estomatológicos	X				27/07/99
Policarbófilo cálcico / Laxantes	X				27/07/99
Glicerol / Laxantes			X		27/07/99
Bromhexina / Mucolíticos	X				27/07/99
Acetilcisteína / Mucolíticos	X				05/06/02
Fenilpropanolamina/Descongestivos nasales vía oral	X				05/06/02
Nicotina / Productos para el tratamiento del tabaquismo	X				05/06/02
Acetilsaliciliato de lisina / Analgésicos de uso interno		X			30/07/04
Ácido acetilsalicílico /Analgésicos de uso interno		X			30/07/04
Salicilato de colina / Analgésicos de uso interno		X			30/07/04
Salicilato de sodio / Analgésicos de uso interno		X			30/07/04
Salicilamida /Analgésicos de uso interno		X			30/07/04
Naproxeno / Analgésicos de uso interno	X	X			30/07/04
Nicotina / Productos para el tratamiento del tabaquismo	X				30/07/04
Dimeticona / Antiflatulentos				X	30/07/04
Lindano /Ectoparasitocidas				X	30/07/04
Creosota de haya / Expectorantes y balsámicos				X	30/07/04
Simeticona (Dimeticona Activada) / Agentes protectores de la piel				X	30/07/04

Anexo 2.- Principios Activos autorizados para EFP excluidos del estudio.

	Orden Ministerial	Principios Activos
1	17/09/82	<i>Especies vegetales medicinales y/o sus extractos, tinturas cocimientos u otras preparaciones galénicas.</i>
2		<i>Licor amoniacal (preparación galénica)</i>
3		<i>Esencia de trementina</i>
4		<i>Aceite de hígado de bacalao (antihemorroidal)</i>
5		<i>Agua de hamamelis</i>
6		<i>Alcaloides totales de belladona</i>
7		<i>Esencia de anís</i>
8		<i>Enzimas que, actuando sobre los alimentos, faciliten la digestión</i>
9		<i>Aceite de eucalipto</i>
10		<i>Esencia de menta</i>
11		<i>Esencia de pino</i>
12		<i>Bálsamo de tolú</i>
13		<i>Esencia de trementina</i>
14		<i>Esencia de tomillo</i>
15		<i>Extracto de capsicum</i>
16		<i>Bálsamo de Perú</i>
17		<i>Esencia de romero</i>
18		<i>Sen y derivados</i>
19		<i>Cáscara sagrada y derivados</i>
20		<i>Aloe y derivados</i>
21		<i>Aceite de ricino</i>
22		<i>Concentrado coloidal de avena</i>
23		<i>Agar</i>
24		<i>Manteca de cacao</i>
25		<i>Esencia de sastrás</i>
26		<i>Vitaminas liposolubles</i>
27		<i>Vitaminas hidrosolubles</i>
28		<i>Oligoelementos</i>
29		<i>Aminoácidos</i>
30		<i>Aceite de hígado de bacalao (vitamínico)</i>
31		<i>Levadura de cerveza</i>
32		<i>Bioflavonoides</i>
33	10/10/89	<i>Soluciones salinas de los iones sodio, potasio, calcio, magnesio, cloruro, acetato y citrato</i>
34	17/01/94	<i>Brea de hulla</i>
35		<i>Brea vegetal</i>
36	25/07/96	<i>Saccharomyces boulardii</i>

Anexo 3.- Especialidades Farmacéuticas Publicitarias incluidas en el estudio.

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
949420	ABBOTTSELSUN	Suspensión Tópica	120 ml	D11AC	01/11/1981	1
977496	ACERTOL	Comprimidos		N02BE	01/05/1989	1
977488	ACERTOL	Comprimidos		N02BE	01/05/1989	1
971945	ACIDO ACETILSALICILICO MUNDOGEN	Comprimidos	500 mg	N02BA	01/01/1992	1
954925	ACTRON COMPUESTO	Comprimidos efervescentes	20	N02BA	01/06/1982	5
739920	ACYDONA	Solución Tópica	500 ml	D08AG	01/01/2002	1
738351	ACYDONA	Solución Tópica	50 ml	D08AG	01/01/2002	1
738369	ACYDONA	Solución Tópica	125 ml	D08AG	01/01/2002	1
882258	ACYFLOX	Comprimidos	500 mg/200 mg	N02BA	01/01/1982	2
700120	ADA	Spray Nasal	15 ml	R01AA	01/02/1967	1
754978	ADULAX	Enema	Aplicadores 7,5 ml	A06AX	01/09/1999	1
734194	ADVIL	Cápsulas	400 mg	M01AE	01/01/2002	1
701979	AERO RED	Comprimidos Masticables		A03AX	01/02/1967	1
701904	AERO RED	Gotas Orales	100 ml	A03AX	01/02/1967	1
701961	AERO RED	Comprimidos Masticables		A03AX	01/02/1967	1
701912	AERO RED	Gotas Orales	25 ml	A02AX	01/02/1967	1
812230	AERO RED ANTIÁCIDO	Comprimidos Masticables		A02AF	01/07/1999	3
701987	AERO RED COMPLEX	Cápsulas		A09AA	01/12/1974	5
988337	AFTER BITE	Solución	14 ml	D04AX	01/03/1989	1
962068	AGUA OXIGENADA BETAMADRI 10 VOLUMENES	Solución	250 ml	D08AX	01/07/1987	1
962142	AGUA OXIGENADA BETAMADRI 10 VOLUMENES	Solución	1000 ml	D08AX	01/04/1985	1
702357	AGUA OXIGENADA CINFA 10 VOLUMENES	Solución	500 ml	D08AX	01/09/1971	1
702340	AGUA OXIGENADA CINFA 10 VOLUMENES	Solución	250 ml	D08AX		1
702332	AGUA OXIGENADA CINFA 10 VOLUMENES	Solución	1000 ml	D08AX	01/09/1971	1
702381	AGUA OXIGENADA CUVE 10 VOLUMENES	Solución	250 ml	D08AX		1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
702373	AGUA OXIGENADA CUVE 10 VOLÚMENES	Solución	500 ml	D08AX	01/10/1975	1
702365	AGUA OXIGENADA CUVE 10 VOLÚMENES	Solución	1000 ml	D08AX	01/03/1976	1
702431	AGUA OXIGENADA FORER 10 VOLÚMENES	Solución	500 ml	D08AX		1
702449	AGUA OXIGENADA FORET 10 VOLÚMENES	Solución	250 ml	D08AX		1
702423	AGUA OXIGENADA FORET 10 VOLÚMENES	Solución	1000 ml	D08AX		1
985184	AGUA OXIGENADA GENOVE 10 VOLÚMENES	Solución	200 ml	D08AX	01/05/1991	1
941757	AGUA OXIGENADA INTERAPOTEK 10 VOLÚMENES	Solución	500 ml	D08AX		1
941765	AGUA OXIGENADA INTERAPOTEK 10 VOLÚMENES	Solución	250 ml	D08AX		1
880377	AGUA OXIGENADA MAXFARMA 10 VOLÚMENES	Solución	250 ml	D08AX	01/10/1991	1
880385	AGUA OXIGENADA MAXFARMA 10 VOLÚMENES	Solución	1000 ml	D08AX	01/10/1991	1
966952	AGUA OXIGENADA SPYFARMA 10 VOLÚMENES	Solución	250 ml	D08AX	01/09/1987	1
966960	AGUA OXIGENADA SPYFARMA 10 VOLÚMENES	Solución	500 ml	D08AX	01/09/1987	1
913731	AGUA OXIGENADA VIVIAR 10 VOLÚMENES	Solución	1000 ml	D08AX		1
913723	AGUA OXIGENADA VIVIAR 10 VOLÚMENES	Solución	500 ml	D08AX		1
913715	AGUA OXIGENADA VIVIAR 10 VOLÚMENES	Solución	250 ml	D08AX		1
996504	ALCOHCAN	Solución Tópica	250 ml	D08AJ	01/06/1990	2
999318	ALCOHCAN	Solución Tópica	1000 ml	D08AJ	01/11/1993	2
800300	ALCOHOCEL 70	Solución	1000 ml	D08AJ	01/07/1993	2
800219	ALCOHOCEL 70	Solución	250 ml	D08AJ	01/07/1993	2
995621	ALCOHOCEL 96	Solución	1000 ml	D08AJ	01/05/1990	2
982884	ALCOHOCEL 96	Solución	250 ml	D08AJ	01/12/1988	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
977041	ALCOHOL 70 ALCOMON	Solución	1000 ml	D08AX	01/06/1988	1
977033	ALCOHOL 70 ALCOMON	Solución	250 ml	D08AX	01/06/1988	1
995399	ALCOHOL 70 CL. BENZAL. BETAMADRILEÑO	Solución	500 ml	D08AJ	01/05/1990	2
995381	ALCOHOL 70 CL. BENZAL. BETAMADRILEÑO	Solución	250 ml	D08AJ	01/05/1990	2
981662	ALCOHOL 70 POTENC MAXFARM	Solución	1000 ml	D08AJ	01/09/1990	2
981654	ALCOHOL 70 POTENC MAXFARM	Solución	250 ml	D08AJ	01/09/1990	2
985119	ALCOHOL 70 VIVIAR	Solución	1000 ml	D08AX	01/04/1989	1
985101	ALCOHOL 70 VIVIAR	Solución	250 ml	D08AX	01/04/1989	1
974154	ALCOHOL 96 BETAMADRILEÑO	Solución	1000 ml	D08AX	01/12/1987	1
974147	ALCOHOL 96 BETAMADRILEÑO	Solución	250 ml	D08AX	01/11/1987	1
989699	ALCOHOL 96 CETILPI CUVE	Solución	500 ml	D08AJ	01/07/1990	2
989681	ALCOHOL 96 CETILPI CUVE	Solución	250 ml	D08AJ	01/07/1990	2
983551	ALCOHOL 96 CL. BENZ. BETAMADRILEÑO	Solución	250 ml	D08AJ	01/07/1990	2
983569	ALCOHOL 96 CL. BENZ. BETAMADRILEÑO	Solución	500 ml	D08AJ	01/07/1990	2
994350	ALCOHOL 96 CL. BENZ. BETAMADRILEÑO SANITARIO	Solución	1000 ml	D08AJ	01/04/1993	2
992982	ALCOHOL 96 CL. BENZ. BETAMADRILEÑO SANITARIO	Solución	250 ml	D08AJ	01/04/1993	2
983643	ALCOHOL 96 POTENC MAXFARM	Solución	1000 ml	D08AJ	01/09/1990	2
983635	ALCOHOL 96 POTENC MAXFARM	Solución	250 ml	D08AJ	01/09/1990	2
736769	ALCOHOL 96 REFORZADO INTERAPOTEKEN	Solución	250 ml	D08AX	01/04/1993	1
995191	ALCOHOL 96 SANITARIO MEN	Solución	1000 ml	D08AX	01/03/1990	1
992461	ALCOHOL 96 SANITARIO MEN	Solución	250 ml	D08AX	01/09/1989	1
971937	ALCOHOL 96 SPYFARMA	Solución	500 ml	D08AX	01/02/1992	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
971929	ALCOHOL 96 SPYFARMA	Solución	250 ml	D08AX	01/02/1992	1
985127	ALCOHOL 96 VIVIAR	Solución	250 ml	D08AX	01/05/1989	1
985135	ALCOHOL 96 VIVIAR	Solución	1000 ml	D08AX	01/05/1989	1
680835	ALCOHOL ALCANFORADO CUVE	Solución	500 ml	M02AX	01/05/1985	1
752345	ALCOHOL ALCANFORADO CUVE	Solución tópica	250 ml	M02AX	27/11/2003	2
681825	ALCOHOL ALCANFORADO ORRAVAN	Solución	250 ml	M02AX		1
961912	ALCOHOL ALCANFORADO PÉREZ GIMÉNEZ	Solución	250 ml	M02AX	01/05/1985	2
913830	ALCOHOL ALCANFORADO VIVIAR	Solución	125 ml	M02AX		1
981779	ALCOHOL ALCANFORADO VIVIAR	Solución	250 ml	M02AX	01/02/1988	1
736926	ALCOHOL REFORZADO INTERAPOTEKEN	Solución	1000 ml	D08AX	01/04/1993	1
97025	ALCOMON REFORZADO 70	Solución	1000 ml	D08AX	01/08/1988	2
977017	ALCOMON REFORZADO 70	Solución	500 ml	D08AX	01/08/1988	2
976993	ALCOMON REFORZADO 96	Solución	1000 ml	D08AX	01/08/1988	2
976977	ALCOMON REFORZADO 96	Solución	250 ml	D08AX	01/08/1988	2
982553	ALCOVIR REFORZADO 70	Solución	1000 ml	D08AX	01/04/1989	2
982546	ALCOVIR REFORZADO 70	Solución	500 ml	D08AX	04/04/1989	2
703744	ALERCINA	Comprimidos Recubiertos	10 mg	R06AE	01/04/2004	1
990705	ALERFRIN	Colirio	10 ml	S01GA	01/05/1990	1
733428	ALERGOFTAL	Colirio	10 ml	S01GA	01/04/1985	2
998955	ALI VEG	Sobres	200 mg	A02BA	01/02/1991	1
954974	ALKA SELTZER	Comprimidos efervescentes	20	N02BA	01/06/1982	4
703819	ALKA SELTZER	Comprimidos efervescentes	10	N02BA	01/07/1975	4
654343	ALPHOSYL	Crema	75 g	D05AA	01/10/1997	2
654350	ALPHOSYL	Loción	250 ml	D05AA	01/10/1997	2
980284	ALTIOR	Cápsulas	200 mg	M01AE	01/12/1988	1
980276	ALTIOR	Cápsulas	200 mg	M01AE	01/12/1988	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
704205	ALUCOL SILICONA	Comprimidos Masticables	30	A02AF	01/01/1968	2
704312	ALUGEL	Suspensión	250 ml	A02AB	01/02/1967	1
704320	ALUGEL	Comprimidos		A02AB	01/02/1967	1
704270	ALUGEL MAGNESIADO	Suspensión	250 ml	A02AD	01/02/1967	2
704296	ALUGEL MAGNESIADO	Comprimidos masticables		A02AD	01/12/1994	2
704916	AMIDRIN	Gotas Nasales	10 ml	R01AA	01/02/1967	1
705186	AMNIOLINA	Pomada	50 g	D02AB	01/02/1970	2
961722	ANALUX	Colirio	10 ml	S01GA	01/05/1985	1
721563	ANATAC	Jarabe	120 ml	R05CB	01/11/1971	1
721571	ANATAC	Jarabe	240 ml	R05CB	01/11/1972	1
934091	ANGILEPTOL	Comprimidos	Miel-Limón	R02AA	01/07/2001	3
693820	ANGILEPTOL	Comprimidos	Menta	R02AA	01/05/1994	3
829457	ANGILEPTOL	Comprimidos		R02AA	01/09/2002	3
709436	ANTICATARRAL EDIGEN	Sobres		N02BE		3
741793	ANTICONGESTIVA CUSÍ	Pomada	45 g	D02AB	01/02/1967	1
961805	ANTIDOL	Comprimidos Recubiertos		N02BE	01/02/1985	1
952770	ANTIVERRUGAS ISDIN	Solución Tópica	20 ml	D11AF	01/08/1982	2
930370	ARCID	Sobres		A02BA	01/10/2000	1
930404	ARCID	Comprimidos Recubiertos		A02BA	01/10/2000	1
651240	ARDORAL	Comprimidos Recubiertos		A02BA	01/11/2000	1
687582	ARKOCAPSULAS CARBON VEGETAL	Cápsulas		A07BA	14/02/1995	1
711317	ARNICON	Pomada	25 g	M02AC		3
712786	ASPIRINA	Comprimidos	500 mg	N02BA		1
651877	ASPIRINA C	Comprimidos efervescentes	500/240 mg	N02BA	01/09/1976	2
712729	ASPIRINA C	Comprimidos efervescentes	400/240 mg	N02BA	01/09/1976	2
709527	ASPIRINA COMPLEX	Sobres	10	N02BA	01/11/1998	3
980573	ASPIRINA MASTICABLE	Comprimidos Masticables		N02BA	01/06/1999	1
832949	ASPIRINA PLUS	Comprimidos		N02BA	01/01/2003	2
850982	ASTENOLIT	Sobres	3 g	A13AA	01/01/2000	8
704585	ASTENOLIT	Ampollas bebibles	10 ml	A13AA	01/05/1993	9
713735	AVRIL	Pomada	50 g	D02AB	01/01/1946	4
994533	AZARON	Stick	5,75 g	D04AA	01/02/1990	1
994541	AZARON	Crema	10 g	D04AA	01/02/1990	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
971085	BABYSITON	Pomada	60 g	D02AB	01/06/1996	2
714519	BALSAMO KNEIP	Pomada	30 g	R05X		6
974212	BANDOL	Comprimidos		N02BE	01/12/1988	1
713933	BAÑOFTAL	Solución	200 ml	S01XA	01/02/1967	4
673111	BASALBIT	Gel	80 g	D04AB	01/03/1997	1
981704	BEECHAN LEMON	Sobres		N02BE	01/12/1993	3
891622	BEKUNIS COMPLEX	Grageas		A06AB		4
891630	BEKUNIS COMPLEX	Grageas		A06AB		4
715813	BENADRYL	Solución	120 ml	R06AA	01/09/1967	1
715847	BENADRYL	Cápsulas		R06AA	01/02/1967	1
998161	BENYLIN ANTITUSIVO	Jarabe	120 ml	R05FA	01/09/1990	2
998203	BENYLIN DESCONGESTIVO INFANTIL	Jarabe	120 ml	R05DA	01/09/1990	2
999540	BENYLIN EXPECTORANTE	Jarabe	120 ml	R05FA	01/01/1991	2
962175	BETA ALCANFORADO	Solución	250 ml	M02AX	01/01/1987	1
917906	BETADINE	Gel	30 g	D08AG	01/02/1980	1
997437	BETADINE	Solución Tópica	125 ml	D08AG	01/09/1990	1
997445	BETADINE	Champú	125 ml	D08AG	01/09/1990	1
716720	BETADINE	Solución Tópica	500 ml	D08AG	01/04/1978	1
694109	BETADINE	Solución Tópica	50 ml	D08AG	01/09/1990	1
968198	BETADINE	Gel	100 g	D08AG	01/10/1985	1
874914	BETADINE	Solución Jabonosa	500 ml	D08AG	01/04/2001	1
659847	BETADINE	Solución Tópica	Monodosis 10 ml	D08AG	01/03/1999	1
997452	BETADINE BUCAL	Solución Tópica	125 ml	A01AB	01/09/1990	1
716753	BETADINE SCRUB	Solución Jabonosa	500 ml	D08AG	01/10/1979	1
997429	BETADINE VAGINAL	Solución Tópica	125 ml	G01AX	01/09/1990	1
875765	BETADONE	Solución Jabonosa	125 ml	D08AG	01/04/2001	1
971523	BETATUL APÓSITO	Apósitos	250 mg	D09AA	01/02/1988	1
983213	BEXIDERMIL	Aerosol Tópico	200 ml	M02AC	01/02/1990	1
983163	BEXIDERMIL	Gel	50g	M02AC	01/01/1990	1
983155	BEXIDERMIL	Crema	50 g	M02AC	01/01/1990	1
717330	BICARBONATO DE SOSA T. M.	Comprimidos	500 mg	A02AH		1
717348	BICARBONATO DE SOSA T. M.	Sobres		A02AH		1
717355	BICARBONATO DE SOSA T. M.	Polvo	200 g	A02AH		1
717322	BICARBONATO DE SOSA T. M.	Polvo	750 g	A02AH		1
929059	BICARBONATO SÓDICO AGADRIAN	Polvo	100 g	A02AH		1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
960583	BICARBONATO SÓDICO CINFA	Polvo	200 g	A02AH	01/10/1984	1
868521	BICARBONATO SÓDICO DALMAU	Sobres	2 g	A02AH	01/11/1991	1
717306	BICARBONATO SÓDICO EDIGEN	Polvo	180 g	A02AH		1
717298	BICARBONATO SÓDICO EDIGEN	Polvo	120 g	A02AH	01/05/1973	1
866996	BICARBONATO SÓDICO ORRAVAN	Comprimidos	500 mg	A02AH		1
717314	BICARBONATO SÓDICO PEGE	Polvo	200 g	A02AH		1
717280	BICARBONATO SÓDICO PÉREZ GIMÉNEZ	Polvo	200 g	A02AH		1
913699	BICARBONATO SÓDICO VIVIAR	Polvo	210 g	A02AH		1
913970	BICARBONATO SÓDICO VIVIAR	Polvo	500 g	A02AH		1
913954	BICARBONATO SÓDICO VIVIAR	Polvo	250 g	A02AH		1
718226	BIOCADMIO	Suspensión	100 ml	D11AC	01/02/1967	1
718460	BIODRAMINA	Comprimidos	50 mg	R06AA	01/02/1967	1
718445	BIODRAMINA	Comprimidos	50 mg	R06AA	01/02/1967	1
718429	BIODRAMINA	Supositorios	Infantil	R06AA	01/04/1970	1
978478	BIODRAMINA	Chicles	20 mg	R06AA	01/02/1988	1
718437	BIODRAMINA	Supositorios	Adultos	R06AA	01/02/1967	1
978486	BIODRAMINA	Chicles	20 mg	R06AA	01/02/1988	1
718395	BIODRAMINA CAFEINA	Comprimidos	12 Comprimidos	R06AA	01/03/1971	3
718411	BIODRAMINA CAFEINA	Comprimidos	4 Comprimidos	R06AA	01/03/1971	3
718759	BIOSELENIUM	Suspensión Tópica	100 ml	D11AC	01/02/1967	1
991893	BISOLGRIP	Sobres		N02BE	01/03/1991	3
719955	BORALINE	Colirio	10 ml	S01GA	01/05/1967	1
705822	BRONCIMUCIL	Cápsulas	25 mg	R05CA	01/10/2002	1
795344	BRONCIMUCIL	Suspensión	200 ml	R05CA	01/10/2002	1
987537	BRONCO MEDICAL	Solución	180 ml	R05FA	01/11/1972	2
655043	BUCODRIN	Comprimidos		R02AA	01/06/1998	2
722934	BUCOMETASANA	Comprimidos		R02AA	01/10/1969	3
653899	BUCOMETASANA	Comprimidos		R02AA	01/06/1997	3
722926	BUCOSPRAY	Aerosol	20 ml	R02AA	01/10/1969	2
724120	CAFIASPIRINA	Comprimidos	500/50 mg	N02BA	01/09/1976	2
724195	CALADRYL	Loción	120 g	D04AA		3
724187	CALADRYL	Crema	30 g	D04AA		2
724658	CALLICIDA BRUM	Solución Tópica	10 ml	D11AF		2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
759357	CALLICIDA CALLOFIN	Solución	10 ml	D11AF	01/05/1992	2
724666	CALLICIDA COR PIK	Solución	10 g	D11AF		4
724690	CALLICIDA GRAS	Solución Tópica	16 g	D11AF	01/04/1978	1
948885	CALLICIDA KENDU	Pomada	10 g	D11AF	01/09/1986	2
842054	CALLICIDA NAION	Ungüento	10 g	D11AF	01/04/1975	2
724724	CALLICIDA ROJO ESCANED	Solución	15 g	D11AF	01/03/1974	5
891432	CALLICIDA SALVE	Apósitos		D11AF	01/01/1992	1
913319	CALLIVORO MARTHAND	Parches	7 x 4	D11AF		2
724765	CALLIX	Solución	15 g	D11AF		3
804112	CALLOFIN	Parches	6,36 4 discos	D11AF	01/07/1993	1
977942	CALMANTE VITAMINADO	Comprimidos efervescentes		N02BA	01/03/1989	4
724807	CALMANTE VITAMINADO	Comprimidos		N02BA	01/09/1970	3
963587	CALMANTICOLD	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/05/1986	1
665802	CALMANTICOLD	Comprimidos	650 mg	N02BE	01/12/2000	1
924449	CALMAPICA	Solución	15 ml	D04AX	01/05/1992	1
681510	CAPSICUM FARMAYA	Crema	15 g	M02AB	01/01/1996	1
681502	CAPSICUM FARMAYA	Crema	30 g	M02AB	01/01/1996	1
695296	CAPSIDOL	Crema	30 g	M02AB	01/10/1993	1
650036	CAPSIDOL	Crema	60 g	M02AB	30/05/1995	1
876912	CARAMELOS AGUA DEL CARMEN	Caramelos		R05CA		3
876938	CARAMELOS AGUA DEL CARMEN	Caramelos		R05CA		3
977330	CAREXIDIL	Solución Tópica	60 ml	D11AX	01/05/1988	1
726091	CASPISELENIUM	Suspensión Tópica	120 g	D11AC	01/03/1967	1
680587	CELLUFRESH	Colirio	Envases monodosis 0,4 ml	S01XA	01/04/1996	1
680579	CELLUFRESH	Colirio	Envases monodosis 0,4 ml	S01XA	01/04/1996	1
680561	CELLUVISC	Colirio	Envases monodosis 0,4 ml	S01XA	01/02/1996	1
680553	CELLUVISC	Colirio	Envases monodosis 0,4 ml	S01XA	01/02/1996	1
733477	CENTILUX	Colirio	10 ml	S01GA	01/10/1993	2
728519	CEREBRINO MANDRI	Polvo	100 g	N02BA		3
981506	CHICLIDA	Caramelos		R06AE	01/05/1990	1
729194	CHICLIDA	Chicles		R06AE	01/05/1972	1
729186	CHICLIDA	Chicles		R06AE	01/05/1972	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
729509	CICATRAL	Pomada	10 g	D03AX	01/02/1967	6
729517	CICATRAL	Pomada	50 g	D03AX	01/02/1967	6
730564	CINFACROMIN	Solución Tópica	50 ml	D08AK	01/02/1971	1
730556	CINFACROMIN	Solución Tópica	20 ml	D08AK	01/08/1969	1
872440	CINFAMAR	Comprimidos	Infantil	R06AA		1
783613	CINFAMAR	Comprimidos	Infantil	R06AA		1
998575	CINFAMAR	Solución	Ampollas Bebibles	R06AA	01/11/1990	1
651695	CINFAMAR	Solución	Ampollas Bebibles	R06AA	01/07/1996	1
683490	CINFAMAR	Comprimidos Recubiertos		R06AA	01/09/1995	1
683508	CINFAMAR	Comprimidos Recubiertos		R06AA	01/09/1995	1
730580	CINFAMAR CAFEÍNA	Comprimidos		R06AA	01/09/1971	2
730572	CINFAMAR CAFEÍNA	Comprimidos		R06AA		2
977736	CINFATOS	Jarabe	125 ml	R05DA	01/07/1988	1
971721	CINFATOS	Comprimidos		R05DA	01/02/1988	1
748111	CINFATOS	Jarabe	200 ml	R05DA	01/07/1988	1
751636	CINFATOS	Pastillas		R05DA	01/05/2002	1
679688	CINFATOS COMPLEX	Suspensión	125 ml	R05FA	01/03/1996	3
682385	CINFATOS EXPECTORANTE	Jarabe	125 ml	R05FA	01/10/1995	2
748343	CINFATOS EXPECTORANTE	Jarabe	200 ml	R05FA	01/01/2003	2
781260	CITINOIODES	Sobres		A02AH		3
720235	CLISTERAN	Solución Rectal	Envases monodosis	A06AG	01/12/2001	2
719930	CLISTERAN	Solución Rectal	Envase monodosis	A06AG	01/12/2001	2
731620	CLORATO POTÁSICO BRUM	Comprimidos		A01AB		1
854224	CLORATO POTÁSICO FFF	Comprimidos		A01AB		1
867101	CLORATO POTÁSICO ORRAVAN	Comprimidos		A01AB	25/02/2003	1
867093	CLORATO POTÁSICO ORRAVAN	Comprimidos	Aroma	A01AB	01/08/1971	1
731885	CLOROBORAL	Sobres		A01AD		5
671966	CLORXIL	Crema	50 g	D08AC	01/03/1997	1
671958	CLORXIL	Crema	100 g	D08AC	01/03/1997	1
735456	COLIRIO ALFA	Colirio	10 ml	S01GA		1
660290	COLNIDIN	Sobres		N02BE	01/11/1991	3
654624	COMOSUP	Enema	Sol. Rectal niños 1,8 ml	A06AX	01/11/2000	1
654384	COMOSUP	Enema	Sol. Rectal	A06AX	01/11/2000	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
			adultos 5,4 ml			
867135	CONTRAMAREO	Comprimidos		R06AA		1
862127	CONTRAMAREO	Comprimidos		R06AA		1
736405	CONTUMAX	Gotas Orales	30 ml	A06AB	01/07/1974	1
808741	CONTUSIN	Gel	60 g	M02AC	01/07/1999	5
808709	CONTUSIN	Gel	30 g	M02AC	01/07/1999	5
736710	CORICIDIN	Cápsulas		R06AB	01/08/1961	4
736736	CORILISINA SPRAY	Nebulizador nasal	10 ml	R01AA	01/02/1969	1
679670	CORTAFRIOL C	Sobres		N02BE	01/11/1996	3
983882	CORTAFRIOL COMPLEX	Comprimidos		N02BE	01/07/1999	3
681528	COULDINA	Comprimidos efervescentes	20	N02BA	01/01/1996	3
696948	COULDINA C	Comprimidos efervescentes	10	N02BA	01/12/1993	4
789503	COULDINA C	Comprimidos efervescentes	20	N02BA	01/06/1992	4
689398	COULDINA INSTANT	Sobres efervescentes	10	N02BA	01/06/1995	3
803189	COULERGIN	Comprimidos Cubierta Pelicular	10 mg	R06AE	01/04/2004	1
694208	CRISTALCROM	Solución	30 ml	D08AC	01/01/1994	1
884825	CRISTALMINA	Gel	100 g	D08AC	01/12/2000	1
776187	CRISTALMINA	Solución	Envases Monodosis 3 ml	D08AC	01/10/1992	1
787358	CRISTALMINA	Solución Tópica	125 ml	D08AC	01/06/2003	1
884817	CRISTALMINA	Gel	30 g	D08AC	01/04/1986	1
679159	CRISTALMINA PLUS	Solución	30 ml	D08AX	01/04/1996	2
966739	CUPANOL	Suspensión Oral	120 ml	N02BE	01/02/1988	1
966713	CUPANOL	Comprimidos	Infantil	N02BE	01/12/1987	1
966747	CUPANOL	Comprimidos	Adultos	N02BE	01/12/1987	1
866897	CURADONA	Solución Tópica	250 ml	D08AG	01/05/2000	1
866871	CURADONA	Solución Tópica	60 ml	D08AG	01/05/2000	1
866830	CURADONA	Solución Tópica	30 ml	D08AG	01/05/2000	1
989947	CURAFIL	Solución	60 ml	D08AC	01/05/1990	1
989939	CURAFIL	Solución	30 ml	D08AC	01/05/1990	1
977785	CURINE	Solución	30 ml	D04AB	01/09/1989	2
768580	CUVEFILM	Solución	25 ml	D08AC	01/08/1992	1
884783	CUVEFILM	Solución	50 ml	D08AC	01/12/2000	1
650572	DACROLUX	Colirio	10 m, 2 frascos	S01XA	12/01/1995	2
955738	DACROLUX	Colirio	10 ml	S01XA	01/05/1990	2
740175	DARMEN SALT	Granulado	100 g	A06AD		4
741488	DENTIKRISOS	Solución	5 ml	A01AD	01/12/1974	4

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
993600	DENTISPRAY	Solución	5 % - 5 ml	A01AD	01/06/1991	1
741694	DEPURATIVO RICHELET	Solución	260 ml	A16AX		10
671370	DEQUADIN COMPLEX	Nebulizador	15 ml	R02AA	01/05/1997	3
983189	DERATIN	Comprimidos	5 mg	R02AA	01/09/1989	1
983197	DERATIN	Solución	30 ml	D08AC	01/04/1989	1
742452	DERMO HALIBUT INFANTIL	Pomada	45 g	D02AA	01/12/1970	4
849729	DERMOVAGISIL	Crema	15 g	D04AB	01/01/2000	1
742676	DESENFRIOL	Grageas		N02BA	01/02/1970	3
965590	DESENFRIOL C	Sobres		N02BA	01/08/1986	4
742643	DESENFRIOL D	Grageas		N02BA	01/04/1974	4
742890	DETRAINE	Pomada	30 g	D07XA		2
742882	DETRAINE	Pomada	10 g	D07XA		2
889238	DEXTRICEA	Polvo Oral	250 g	A07XA		4
855270	DEXTROMETORFANO EDIGEN	Jarabe	150 ml	R05DA	01/02/2000	1
744698	DIFORMIL	Comprimidos	Menta	R02AA		1
977728	DILTIX	Comprimidos	400 mg	M01AE	01/07/2001	1
912733	DILTIX	Gel	60 g	M02AA	01/06/2001	1
980367	DINAXIL CAPILAR	Solución Tópica	60 ml	D11AX	01/05/1988	1
940171	DISNEUMON MENTOL	Nebulizador nasal	15 ml	R01AA		1
746081	DISNEUMON PERNASAL	Nebulizador	25 ml	R01AA	01/05/1971	1
939462	DISOFROL	Grageas		R01BA	01/11/1981	2
950204	DOCTODERMIS	Solución Tópica	900 ml	D08AE	01/03/1982	3
746636	DOCTODERMIS	Solución Tópica	175 ml	D08AE		3
671347	DOCTRIL	Comprimidos Recubiertos	200 mg Frasco	M01AE	01/05/1997	1
693804	DOCTRIL	Comprimidos Recubiertos	200 mg Blister	M01AE	20/06/1994	1
656520	DOCTRIL FORTE	Comprimidos Recubiertos	400 mg	M01AE	01/10/1998	1
656538	DOCTRIL FORTE	Comprimidos Recubiertos	400 mg	M01AE	01/10/1998	1
981613	DOLOFARMA	Comprimidos		N02BA	01/10/1991	3
981621	DOLOFARMA	Comprimidos		N02BA	01/10/1991	3
675298	DOLOGEX	Aerosol	100 ml	M02AC	01/06/1999	4
715482	DOLOKEY	Solución	60 g	M02AB		9
977256	DORIVAL	Comprimidos	200 mg	M01AE	01/01/1989	1
994384	DORMIDINA	Comprimidos	25 mg	R06AA	01/02/1990	1
668640	DORMIDINA	Sobres	25 mg	R06AA	01/07/1997	1
695353	DORMIDINA	Comprimidos	12,5 mg	R06AA	01/09/1993	1
976175	DRAMINE	Chicles		R06AE	01/02/1988	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
996075	DRAMINE	Chicles		R06AE	01/12/1998	1
673053	DRILL	Pastillas	Miel Rosat	R02AA	01/07/1995	2
683516	DRILL	Pastillas		R02AA	01/07/1995	2
748483	DULCO LAXO	Grageas		A06AB	01/01/1967	1
748491	DULCO LAXO	Supositorios		A06AB	01/01/1967	1
720425	DUOROL	Comprimidos		N02BE	01/02/1967	1
973644	DURVITAN	Cápsulas	RETARD 300 mg	N06BC	01/02/1999	1
978809	EDIGASTROL	Comprimidos masticables		A02AD	01/12/1994	2
978817	EDIGASTROL	Suspensión	180 ml	A02AD	01/12/1994	2
978940	EFTAZID	Comprimidos		N02BE	01/11/1998	1
988139	ELISSAN	Comprimidos		A07DA	01/10/1989	1
941914	ELISSAN	Comprimidos		A07DA	01/11/1981	1
703736	ELUDRIL	Solución	200 ml	A01AB	17/01/1995	2
750117	EMBROCACIÓN GRAS	Linimento	500 g	M02AC	01/12/1974	4
750109	EMBROCACIÓN GRAS	Emulsión	200 g	M02AC	01/12/1974	3
744011	EMULIQUEN LAXANTE	Emulsión oral	230 ml	A06AB	01/12/1992	2
821249	EMULIQUEN LAXANTE	Sobres	15 ml	A06AB	01/09/2001	1
661108	EMULIQUEN SIMPLE	Sobres	15 ml	A06AA	01/04/1998	1
744029	EMULIQUEN SIMPLE	Emulsión oral	230 ml	A06AA	01/12/1992	1
754150	EUBORAL OFTÁLMICO	Sobres	10 g	S01GA	01/01/1962	1
754960	EVACUOL	Gotas Orales	30 ml	A06AB	01/02/1972	1
818237	EVIANTRINA	Comprimidos		A02BA	01/10/1999	1
741983	FAMOKEY	Comprimidos		A02BA	01/10/1991	1
802496	FARINGENILO	Comprimidos disolución oral		R02AD		2
755660	FARINGESIC	Comprimidos disolución oral		R02AA		2
955385	FARMACROM NASAL	Nebulizador	15 ml	R01AC	01/09/1982	1
982538	FARMALCOHOL	Solución	1000 ml	D08AX	01/05/1989	2
982520	FARMALCOHOL	Solución	250 ml	D08AX	01/05/1989	2
726158	FEMINALIN	Comprimidos Recubiertos	200 mg	M01AE	01/05/1999	1
675082	FEMINALIN FORTE	Comprimidos	400 mg	M01AE	01/01/2001	1
881581	FENISTIL	Emulsión I	8 ml Roll-on	D04AA		1
756593	FENISTIL	Gotas Orales	10 ml	R06AB	01/01/1971	1
756601	FENISTIL	Comprimidos		R06AB	01/01/1971	1
857227	FENISTIL TÓPICO	Gel	30 g	D04AA	01/02/1979	1
684621	FEPARIL	Gel	50 g	C05CA	01/11/1993	3

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
963611	FISIOLOGICO NEUSC	Solución Nasal	60 ML	R01AX	01/08/1985	1
829606	FISIOLOGICA GIFRER	Solución Nasal	5 ml	R01AX	01/07/1993	1
734376	FISIOLOGICA GIFRER	Solución Nasal	5 ML	R01AX	01/07/1993	1
962126	FISIOLOGICO BETAMADRILEÑO	Solución Nasal	30 ml	R01AX	01/07/1987	1
980805	FISIOLOGICO BETAMADRILEÑO	Solución Nasal	60 ml	R01AX	01/02/1988	1
968214	FISIOLOGICO ORRAVÁN	Solución Nasal	50 ml	R01AX	01/10/1985	1
961847	FISIOLOGICO PÉREZ GIMÉNEZ	Solución Nasal	25 ml	R01AX	01/02/1985	1
961920	FISIOLOGICO PÉREZ GIMÉNEZ	Solución Nasal	50 ml	R01AX	01/02/1985	1
981639	FLUDREN	Jarabe	200 ml	R05DA	01/10/1989	3
808501	FLUIMUCIL	Comprimidos Bucodispersables	200 mg	R05CB	01/09/2003	1
765479	FLUIMUCIL 100 mg	Sobres	16	R05CB	01/06/2002	1
765461	FLUIMUCIL 100 mg/5 ml	Jarabe	100 ml	R05CB	01/06/2002	1
765545	FLUIMUCIL 200 mg	Sobres	16	R05CB	01/06/2002	1
854570	FLUIMUCIL FORTE	Comprimidos Efervescentes		R05CB		1
914150	FLUOLIX	Supositorios	Adultos	A06AG		1
914176	FLUOLIX	Supositorios	Infantil	A06AG		1
884254	FLUOR KIN	Comprimidos	1 mg fluor	A01AA	01/09/1992	1
972182	FLUOR KIN	Comprimidos	0,25 mg fluor	A01AA	01/12/1987	1
678771	FLUOR KIN	Gotas Orales	30 ml	A01AA	01/12/1996	1
979278	FLUOR LACER	Comprimidos		A01AA	01/04/1991	1
979286	FLUOR LACER	Gotas Orales	15 ml	A01AA	01/07/1990	1
652396	FLUOR LACER	Gotas Orales	30 ml	A01AA	05/12/1995	1
815134	FONITAR	Champú	150 ml	D11AX	01/09/1999	5
685545	FORMULAEXPEC INFANTIL	Jarabe	120 ml	R05CA	01/05/1995	1
691782	FORMULAEXPEC VICKS	Jarabe	120 ml	R05CA	01/05/1994	1
685529	FORMULATUS INFANTIL	Jarabe	120 ml	R05DA	01/05/1995	1
691766	FORMULATUS VICKS	Jarabe	120 ml	R05DA	01/05/1994	1
673962	FORMULATUS VICKS	Pastillas		R05DA	01/12/1996	1
908541	FRENADOL	Sobres	Hot Lemon Honey	N02BE	01/10/2001	3
676171	FRENADOL	Sobres	Naranja	N02BE	01/11/1996	3
844035	FRENADOL	Comprimidos Efervescentes		R05X	01/10/2003	3
681817	FRENADOL	Sobres	Hot lemon	N02BE	01/11/1995	3
760017	FRENADOL COMPLEX	Sobres		N02BE	01/03/1971	5

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
705657	FRENADOL JUNIOR	Sobres		N02BE	01/05/2001	3
965012	FRENADOL PS	Cápsulas		N02BE	23/05/1986	4
748962	FRENASELTZ	Comprimidos efervescentes		N02BE	01/12/1997	2
850842	FRENATUS	Solución	125 ml	R05DA	01/01/2000	1
945113	FUNGIDERMO	Crema	30 g	D01AC	01/03/1982	1
760694	FUNGUSOL	Polvo	60 g	D01AE	01/02/1968	2
761858	GARGARIL	Comprimidos		R02AA		2
761940	GARTRICIN	Comprimidos disolución oral		R02AD		1
761932	GARTRICIN	Comprimidos disolución oral		R02AD		1
692079	GARYDOL	Comprimidos disolución oral		R02AA	01/04/1994	2
995712	GASTROPEACHE	Comprimidos		A02AF	01/11/1990	3
995720	GASTROPEACHE	Suspensión	250 ml	A02AD	01/11/1990	2
929406	GASTROSAN	Polvos	100 g	A02AD		2
681486	GELCEN	Crema	30 g	M02AB	01/01/1996	1
681494	GELCEN	Crema	15 g	M02AB	01/01/1996	1
762658	GEOALUMIN	Comprimidos masticables		A02AF		3
969840	GELY LANZAS	Gel	50 g	D02AC	01/11/1987	1
763789	GINEJUVENT	Solución Tópica	250 ml	G01AD	01/02/1974	3
970848	GLICERINA BIDEUTILADA CUVE		100 g	D02AC	01/03/1986	1
671297	GLICERINA CINFA	Supositorios	Infantil	A06AX	01/05/1997	1
671289	GLICERINA CINFA	Supositorios	Adultos	A06AX	01/05/1997	1
654707	GLICEROL FARMASIERRA	Enema	Aplicador 2,5 ml Infantil	A06AX	01/12/2000	1
654491	GLICEROL FARMASIERRA	Enema	Aplicador 7,5 ml Adultos	A06AX	01/12/2000	1
734913	GLICEROL ISDIN	Emulsión Vaginal	Aplicador 3,5 g	D02GX	01/03/1999	1
915173	GLICEROL VILARDELL	Supositorios	Niños	A06AX	01/07/2001	1
915181	GLICEROL VILARDELL	Supositorios	Adultos	A06AX	01/07/2001	1
915169	GLICEROL VILARDELL	Supositorios	Lactantes	A06AX	01/07/2001	1
766154	GRIETALGEN	Pomada	24 g	D02AX	01/02/1967	6
993683	GRIPAKIN	Cápsulas		N02BE	01/11/1990	2
737627	GRIPPAL	Comprimidos efervescentes	12	N02BA	01/10/1986	3
777045	GUAIFENESINA EDIGEN	Jarabe	150 ml	R05CA	01/09/1973	1
748475	GUTALAX	Gotas Orales	30 ml	A06AB	01/09/1972	1
766881	HALIBUT	Pomada	45 g	D02AB	01/02/1967	3

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
766857	HALIBUT HIDROCORTISONA	Pomada	25 g	D07XA	01/03/1976	4
766840	HALIBUT HIDROCORTISONA	Pomada	10 g	D07XA	01/02/1967	4
766873	HALIBUT INFANTIL	Pomada	45 g	D07XA	01/02/1967	3
971861	HALOGEDOL	Pulverizador	60 g	M02AC	01/02/1990	2
767038	HECTONONA	Polvos efervescentes	65 g	A02AH	01/09/1992	4
981167	HEMOAL	Ungüento	30 g	C05AD	01/12/1991	2
694034	HEMOAL	Ungüento	50 g	C05AD	01/03/1994	2
668970	HEMONET	Toallitas		C05AD	01/11/1997	1
798546	HEXTRIL	Solución Tópica	200 ml	A01AB	01/05/1968	1
698894	HEXTRIL	Solución Tópica	400 ml	A01AB	28/03/1995	1
768937	HIBITANE	Comprimido disolución oral		R02AA	01/02/1967	2
938977	HIBITANE	Comprimidos	Menta	R02AA		2
682476	HIDROCISDIN	Crema	30 g	D07AA	01/11/1995	1
682484	HIDROCISDIN	Aerosol	50 g	D07AA	01/11/1995	1
682518	HIDROCORTISONA PENSA	Crema	50 g	D07AA	01/11/1995	1
909424	HIDROQUILAUDE	Crema	30 g	D11AX	01/06/2001	1
762922	HIDROQUINONA ISDIN	Gel	30 g	D11AX	01/02/2001	1
769885	HODERNAL	Solución	100 ml	A06AA	01/02/1967	1
769893	HODERNAL	Solución	300 ml	A06AA	01/02/1967	1
913418	HURRICANE	Gel	20 % - 30 ml	A01AD	01/05/1992	1
913400	HURRICANE	Spray	20 % -60 ml	A01AD	01/05/1992	1
927210	HURRICANE	Spray	20 % - 5 ml	A01AD	01/05/1992	1
682526	HYPO TEARS	Solución	10 ml	S01XA	01/12/1996	1
763631	IBUFEN TÓPICO 5 %	Gel	50 g	M02AA	28/10/2003	1
792192	IBUPROFENO AGEN	Comprimidos	400 mg	M01AE	01/10/2003	1
926477	IBUPROFENO PHARMAGENU	Gel	30 g	M02AA	01/10/2000	1
771188	IDASAL	Gotas nasales	15 ml	R01AA	01/02/1967	1
771337	ILVICO	Comprimidos		N02BE		3
688325	ILVICO	Sobres		N02BE	01/11/1994	3
791111	ILVINAX	Nebulizador nasal	10 ml Adultos	R01AA	01/01/1972	1
991331	ILVINAX	Nebulizador nasal	20 ml Adultos	R01AA	01/03/1991	1
963223	IMODIUM	Cápsulas		A07DA	01/02/1985	1
899328	IMODIUM PLUS	Comprimidos Masticables		A07DA	01/06/1999	2
768481	IMODIUM PLUS	Comprimidos Masticables		A07DA	01/06/1999	2
974121	INISTOLIN ANTITUSIVO	Jarabe	120 ml	R05DA	01/09/1990	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
	PEDIÁTRICO					
974477	INISTOLIN EXPECTORANTE PEDIÁTRICO	Jarabe	120 ml	R05CA	01/05/1990	2
772228	INISTON	Comprimidos		R01BA	01/01/1967	2
772210	INISTON	Jarabe	100 ml	R01BA	01/02/1967	2
762039	INISTON ANTITUSIVO	Jarabe	200 ml	R05DA	01/08/1999	3
772186	INISTON ANTITUSIVO	Jarabe	120 ml	R05DA	01/02/1967	3
772202	INISTON EXPECTORANTE	Jarabe	120 ml	R05CA	01/03/1976	3
799544	INISTON EXPECTORANTE	Jarabe	200 ML	R05CA	01/12/1999	3
827253	INISTON MUCOLÍTICO 250 mg/5 ml	Solución Oral	200 ml	R05CB	01/03/2004	1
838151	IODINA	Solución Tópica	125 ml	D08AG	01/07/1991	1
836301	IODINA	Solución Tópica	40 ml	D08AG	01/07/1991	1
848291	IONIL	Champú	200 ml	D11AC	01/01/2000	2
977934	IRRITOS	Solución	150 ml	R05DA	01/07/1989	2
884577	ISDIBUDOL	Gel	50 g	M02AA	01/05/2000	1
973420	ISDINEX	Polvo	60 g	D04AA	01/02/1988	2
972331	ISDOL	Comprimidos	200 mg	M01AE	01/02/1988	1
773788	JABON DE AZUFRE PEREZ GIMENEZ DEBIL	Pastilla	100 g	D11AC		1
773796	JABON DE AZUFRE PEREZ GIMENEZ FUERTE	Pastilla	100 g	D11AC		1
773853	JABON DE GLICERINA PG.	Pastilla de jabón	100 g	D02AC		1
877357	JARABE PUIG	Jarabe	100 g	A06AB		4
971887	JUSTEGAS	Sobres		A02AH	01/05/1988	1
681460	KATRUM	Crema	30 g	M02AB	01/01/1996	1
681478	KATRUM	Crema	15 g	M02AB	01/01/1996	1
965525	KERANIN ANTIVERRUGAS	Solución	10 g	D11AF	01/06/1986	4
971309	KERATISDIN	Emulsión Tópica	150 g	D02AX	01/12/1987	1
676940	LACRYSVIC	Gel	Envases monodosis 0,5 g	S01XA	01/07/1996	1
676957	LACRYSVIC	Gel	Envases monodosis 0,5 g	S01XA	01/07/1996	1
681452	LACRYSVIC	Gel	10 g	S01XA	01/12/1995	1
978346	LANACANE	Crema	3 % - 30 g	D04AB	01/07/1995	1
977462	LAXVITAL	Comprimidos		A06AB	01/12/1991	3
977447	LAXVITAL	Sobres		A06AB		3
778571	LEBERSAL	Granulado	100 g	A06AD	01/03/1967	4

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
		Efervescente				
668376	LICOSTRATA	Gel	30 g	D11AX	01/02/2001	1
780460	LINIMENTO NAION	Linimento	125 ml	M02AC		9
688176	LIQUIFRESH	Solución	10 Undosas 0,4 ml	S01XA	01/12/1994	2
688168	LIQUIFRESH	Solución	30 Undosas 0,4 ml	S01XA	01/12/1994	2
781435	LIZIPAINA	Comprimidos		R02AB	01/02/1980	3
947317	LOGACRON	Solución Tópica	10 ml	D08AK		1
981589	LOPERAMIDA BELMAC	Cápsulas		A07DA	01/10/1989	1
981597	LOPERAMIDA BELMAC	Cápsulas		A07DA	01/10/1989	1
972158	LOPERKEY	Cápsulas		A07DA	01/09/1987	1
972166	LOPERKEY	Cápsulas		A07DA	01/09/1987	1
968750	LUBRIFILM	Pomada oftálmica	5 g	S01XA	01/10/1986	3
992412	LUBRILAX	Gotas Orales	30 ml	A06AB	01/02/1990	1
728069	LUTSIMED	Crema	5 % 20 g	D10AE	01/04/1991	1
877407	LUTSIMED	Crema	10 % 20 g	D10AE	01/04/1991	1
782870	MABOGASTROL	Polvos	200 g	A02AH	01/07/1970	3
782862	MABOGASTROL	Polvos	100 g	A02AH	01/06/1970	3
656595	MABOGASTROL	Polvos	Naranja 200 g	A02AH	01/10/1998	3
656603	MABOGASTROL	Polvos	Limón 200 g	A02AH	01/10/1998	3
737668	MAGNESIA CINFA	Suspensión	300 g	A06AD		1
904714	MAGNESIA SAN PELLEGRINO	Sobres	Efervescente	A06AD	01/01/1992	1
783241	MAGNESIA SAN PELLEGRINO	Sobres		A06AD	01/07/1960	1
971317	MASAGIL	Spray	200 ml	M02AC	01/07/1987	4
783746	MASAGIL	Linimento	100 ml	M02AC	01/02/1967	5
784744	MEJORAL CAFEÍNA	Comprimidos	500/30 mg	N02BA		2
909333	MELANASA	Crema	15 g	D11AX	01/01/2002	1
983536	MENALCOL REFORZADO	Spray	200 ml	D08AC	01/03/1991	2
983528	MENALCOL REFORZADO 70	Spray	30 ml	D08AC	01/09/1989	2
995175	MENALCOL REFORZADO 70	Solución	250 ml	D08AC	01/03/1990	2
698886	MENALCOL REFORZADO 96	Solución	125 ml	D08AC	01/03/1990	2
983502	MENALCOL REFORZADO 96	Spray	30 ml	D08AC	01/09/1999	2
983510	MENALCOL REFORZADO 96	Spray	200 ml	D08AC	01/09/1989	2
995183	MENALCOL REFORZADO 96	Solución	500 ml	D08AC	01/03/1990	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
803619	MENALMINA	Solución	40 ml	D08AC	01/05/1993	1
653824	MENALMINA	Solución	Envases Monodosis 3 ml	D08AC	01/01/1998	1
785360	MENTAMIDA	Solución	250 ml	A01AD	01/03/1971	2
785394	MENTOBOX	Pomada	30 g	R05X	01/05/1973	7
785294	MENTOBOX	Pomada	30 g	R05X	01/05/1973	7
981472	MERBROMINA CALVER	Solución Tópica	25 ml	D08AK	01/06/1991	1
782425	MERBROMINA EDIGEN	Solución Tópica	15 ml	D08AK		1
785584	MERCROMINA FILM LAINCO	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/11/1972	1
949826	MERCROMINA FILM LAINCO	Solución Tópica	250 ml	D08AK	01/03/1982	1
785576	MERCROMINA FILM LAINCO	Solución Tópica	10 ml	D08AK	01/11/1972	1
785592	MERCROMINA LAINCO	Solución Tópica	250 ml	D08AK		1
677328	MERCROMINA LAINCO	Solución Tópica	Envases Mini 0,5 ml	D08AK		1
867424	MERCROTONA	Solución	35 ml	D08AK		3
867432	MERCROTONA	Solución	250 g	D08AK		3
967042	MERCUROBROMO SPYFARMA	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/02/1988	1
962076	MERCUROCROMO BETAMADRILEÑO	Solución Tópica	15 ml	D08AK	01/07/1987	1
962159	MERCUROCROMO BETAMADRILEÑO	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/07/1987	1
700500	MERCUROCROMO FARMASUR	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/05/1992	1
986125	MERCUROCROMO MAXFARMA	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/01/1991	1
973636	MERCUROCROMO NEUSC	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/12/1987	1
785709	MERCUROCROMO PÉREZ GIMÉNEZ	Solución Tópica	25 ml	D08AK	01/11/1973	1
785691	MERCUROCROMO PÉREZ GIMÉNEZ	Solución Tópica	100 ml	D08AK	01/05/1968	1
913814	MERCUROCROMO VIVIAR	Solución Tópica	40 ml	D08AK		1
887687	MERCUTINA BROTA	Solución Tópica	10 ml	D08AK		1
785717	MERCUTINA BROTA	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/12/1973	1
787200	METEORIL	Comprimidos Masticables		A02AF		3
662924	MICOISDIN	Nebulizador Tópico	50 ml	D01AE	01/02/1998	1
998625	MICRALAX	Micro enema	5 ml	A06AG	01/08/1990	2
665299	MICRALAX	Microenema	5 ml	A06AG	01/08/1990	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
789040	MIOZETS	Comprimidos disolución oral		R02AB		2
968735	MIRACLAR	Colirio	10 ml	S01GA	01/06/1996	1
835207	MIRAZUL	Colirio	Envases Monodosis 0,4 ml	S01GA	01/11/1999	1
694224	MIRAZUL	Colirio	10 ml	S01GA	01/01/1994	1
958983	MITIDERMA	Pomada	50 g	R05X		5
856880	MORDE X	Solución tópica	10 ml	V03AX		1
965541	MUCIPLASMA	Cápsulas		A06AC	01/03/1986	1
712661	MUCOLIBEX	Comprimidos Efervescentes	100 mg	R05CB	01/09/2003	1
713875	MUCOLIBEX	Comprimidos Efervescentes	200 mg	R05CB	01/09/2003	1
714261	MUCOLIBEX	Comprimidos Efervescentes	600 mg	R05CB	01/09/2003	1
853424	NADONA	Crema	30 g	D11AX	01/05/2001	1
790931	NANI PRE DENTAL	Gel	10 ml	A01AD		1
895847	NARFEN 200 mg/ 5 ml	Suspensión Oral	100 ml	M01AE	01/04/2004	1
673046	NASOLINA	Nebulizador Nasal	20 ml	R01AA	01/03/1997	1
791475	NEBULICINA	Nebulizador nasal	10 ml Infantil	R01AA	01/02/1970	1
791467	NEBULICINA	Nebulizador Nasal	10 ml Adultos	R01AA	01/02/1970	1
938332	NEOCIBALENA	Comprimidos		N02BA		3
726414	NEODURASINA	Cápsulas	120 mg	R01BA	01/12/2002	1
673061	NEOSAYOMOL	Crema	30 g	D04AA	01/03/1997	1
679712	NICOMAX	Chicles	2 mg	N07BA	01/02/1996	1
699720	NICOMAX	Chicles	2 mg Mint	N07BA	01/02/1996	1
682450	NICOMAX	Chicles	2 mg Mint	N07BA	01/02/1996	1
693358	NICOMAX	Parches	15 mg/16 h	N07BA	01/10/1994	1
693325	NICOMAX	Parches	10 mg/16 h	N07BA	01/10/1994	1
693341	NICOMAX	Parches	15 mg/16 h	N07BA	01/10/1994	1
693366	NICOMAX	Parches	5 mg/16 h	N07BA	01/10/1994	1
693374	NICOMAX	Parches	5 mg/16 h	N07BA	01/10/1994	1
693333	NICOMAX	Parches	10 mg/16 h	N07BA	01/10/1994	1
682443	NICOMAX	Chicles	2 mg	N07BA	01/02/1996	1
979187	NICORETTE	Chicles	4 mg	N07BA	01/04/1988	1
652289	NICORETTE	Chicles	4 mg	N07BA	15/02/1996	1
975342	NICORETTE	Chicles	2 mg	N07BA	01/09/1987	1
695346	NICORETTE	Chicles	Mint 2 mg	N07BA	01/09/1993	1
652271	NICORETTE	Chicles	Mint 2 mg	N07BA	15/02/1990	1
702845	NICORETTE	Chicles	2 mg	N07BA	01/12/1992	1
693267	NICORETTE 10	Parches		N07BA	01/01/1994	1
693275	NICORETTE 10	Parches		N07BA	01/01/1994	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
693317	NICORETTE 15	Parches		N07BA	01/01/1994	1
693309	NICORETTE 15	Parches		N07BA	01/01/1994	1
693283	NICORETTE 5	Parches		N07BA	01/01/1994	1
693291	NICORETTE 5	Parches		N07BA	01/01/1994	1
715367	NICOTINELL	Chicles Recubiertos	Fruit 2 mg	N07BA	01/10/2003	1
731950	NICOTINELL	Chicles	Menta 2 mg	N07BA	01/03/1999	1
714766	NICOTINELL	Chicles Recubiertos	Mint 4 mg	N07BA	01/10/2003	1
715425	NICOTINELL	Chicles Recubiertos	Fruit 2 mg	N07BA	01/10/2003	1
739904	NICOTINELL	Chicles Recubiertos	Mint 2 mg	N07BA	01/10/2003	1
715326	NICOTINELL	Chicles Recubiertos	Fruit 4 mg	N07BA	01/10/2003	1
731380	NICOTINELL	Chicles	Fruit 2 mg	N07BA	01/03/1999	1
731332	NICOTINELL	Chicles	Fruit 2 mg	N07BA	01/03/1999	1
731844	NICOTINELL	Chicles	Menta 2 mg	N07BA	01/03/1999	1
739896	NICOTINELL	Chicles Recubiertos	Mint 2 mg	N07BA	01/10/2003	1
874255	NICOTINELL	Comprimidos para chupar	Mint 1 mg	N07BA	01/04/2001	1
694810	NICOTINELL TTS 30	Parches		N07BA	01/01/1994	1
694851	NICOTINELL TTS 10	Parches		N07BA	01/01/1994	1
694042	NICOTINELL TTS 10	Parches		N07BA	01/03/1994	1
694075	NICOTINELL TTS 20	Parches		N07BA	01/03/1994	1
694836	NICOTINELL TTS 20	Parches		N07BA	01/01/1994	1
694059	NICOTINELL TTS 30	Parches		N07BA	01/03/1994	1
799056	NITROINA	Solución	6 ml	D11AF		5
787085	NODOLFEN	Comprimidos	400 mg	M01AE	01/11/1999	1
907154	NODOLFEN	Comprimidos Recubiertos	200 mg	M01AE	01/02/1992	1
816553	NOS	Comprimidos		A02BA	01/09/1999	1
977835	NUROFEN	Comprimidos	400 mg	M01AE	01/10/1989	1
671321	NUROFEN	Sobres	400 mg	M01AE	01/06/1997	1
973867	NUROFEN	Comprimidos	200 mg	M01AE	01/09/1987	1
682419	NUROFEN COMPLEX	Comprimidos		M01AE	01/11/1995	2
886945	NUROFEN TÓPICO	Gel	60 g	M02AA	01/06/2000	1
660746	NYTOL	Comprimidos		R06AA	01/07/1998	1
797472	ODAMIDA	Solución	135 ml	A01AB	01/01/1948	2
997009	OFTINAC	Colirio	10 ml	S01GA	01/04/1989	1
962720	OJOSBEL	Colirio	8 ml	S01GA	01/02/1985	2
962738	OJOSBEL	Colirio	Envases Monodosis 0,5 ml	S01GA	01/02/1985	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
962746	OJOSBEL BAÑO OCULAR	Solución Oftálmica	200 ml	S01GA	01/02/1985	2
906933	OKAL	Comprimidos dispersables	500 mg	N02BA		2
873679	OKAL	Comprimidos dispersables	500 mg	N02BA		2
996777	OKAL MASTICABLE	Comprimidos masticables	500/30 mg	N02BA	01/05/1992	3
798405	OPTALIDON	Supositorios	500/75 mg Adultos	N02BB	01/02/1967	2
798413	OPTALIDON	Grageas	175/25 mg	N02BB	01/02/1967	2
699983	ORALSONE	Comprimidos		A01AC	01/05/1993	1
981126	ORTO DERMO P	Solución Tópica	50 ml	D08AG	01/04/1989	1
981142	ORTO DERMO P	Solución Jabonosa	250 ml	D08AG	01/07/1989	1
788808	OTRIVIN	Nebulizador Nasal	10 ml	R01AA	01/02/1961	1
799890	OTRIVIN INFANTIL	Gotas nasales	10 ml	R01AA	01/02/1961	1
673996	OTRIVIN MENTOL	Nebulizador Nasal	10 ml	R01AA	01/02/1961	1
974170	OXIDERMA	Gel	5 % 40 g	D10AE	01/04/1988	1
674010	OXIDERMA	Gel	5 % 100 g	D10AE	01/05/1997	1
974188	OXIDERMA	Gel	10 % 40 g	D10AE	01/04/1988	1
696922	OXIMEN	Solución Tópica	500 ml	D08AX	01/04/1994	1
992420	OXIMEN	Solución Tópica	250 ml	D08AX	01/11/1989	1
848309	PAIDOLAX	Enemas	Aplicadores 4 ml	A06AX	01/01/2000	1
961482	PANADOL	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/04/1984	1
989202	PANADOL	Sobres Efervescentes	1 g	N02BE	01/07/1989	1
945469	PANKREFLAT GRANULADO	Sobres		A09AA	01/05/1980	5
801407	PANKREOFLAT	Grageas		A09AA	01/01/1973	5
801415	PANKREOFLAT	Grageas		A09AA	01/01/1973	5
974543	PANOXYL	Loción	10 % 150 ml	D10AE	01/10/1988	1
978064	PARACETAMOL EDIGEN	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/05/1989	1
978056	PARACETAMOL EDIGEN	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/05/1989	1
997700	PASEDON	Crema	40 g	D01AC		1
862306	PASTA LASSAR IMBA	Pomada	50 g	D02AB		3
802504	PASTILLAS ANTISEPTICAS GARG L	Pastillas		R02AA	01/07/1977	3
802512	PASTILLAS ANTISÉPTICAS GARG M	Pastillas	17	R05CA	01/07/1999	7
981076	PASTILLAS DR.	Comprimidos		R05FA	01/06/1989	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
	ANDREU					
802439	PASTILLAS KOKI	Pastillas		R02AB		3
802462	PASTILLAS PECTORAL KELY	Comprimidos		R05CA	01/11/1974	7
911800	PECTODRILL	Solución	200 ml	R05CB	01/09/2000	1
660142	PEPCID	Comprimidos Recubiertos		A02BA	01/05/1998	1
929455	PEPDUAL	Comprimidos Masticables		A02BA	01/10/2001	3
962670	PEPDUAL	Comprimidos Masticables		A02BA	01/10/2001	3
905968	PEROXIACNE	Gel	5 % 30 g	D10AE	01/02/1992	1
905976	PEROXIACNE	Gel	10 % 30 g	D10AE	01/02/1992	1
974451	PEROXIBEN	Gel	5 % 30 g	D10AE	01/02/1989	1
994277	PEROXIBEN	Gel	10 % 60 g	D10AE	01/01/1990	1
907147	PEROXIBEN	Gel	10 % 150 g	D10AE	01/02/1992	1
907139	PEROXIBEN	Gel	5 % 150 g	D10AE	01/02/1992	1
994285	PEROXIBEN	Gel	50% 60 g	D10AE	01/01/1990	1
974436	PEROXIBEN	Gel	2,5 % 30 g	D10AE	01/02/1989	1
971820	PEROXIBEN	Gel	5 % Color 30 g	D10AE	01/02/1989	1
972778	PEROXIBEN	Gel	10 % 30 g	D10AE	01/02/1989	1
833343	PHARMAGRIP	Cápsulas		N02BE	01/10/2002	3
888537	PHARMAGRIP	Sobres		N02BE	01/12/2000	3
939629	PHARMATON COMPLEX	Cápsulas		A11AA	01/06/1980	22
653477	PHARMATON COMPLEX	Cápsulas		A11AA	19/03/1997	22
806679	PIORLIS	Solución	20 ml	A01AB	01/02/1967	6
995779	PLIVAMOL	Sobres		N02BE	01/11/1992	3
995761	PLIVAMOL	Sobres		N02BE		3
905950	POLIVIDONA YODADA CUVE	Solución Tópica	500 ml	D08AG	01/01/1992	1
905943	POLIVIDONA YODADA CUVE	Solución Tópica	100 ml	D08AG	01/01/1992	1
684332	POLIVIDONA YODADA NEUSC	Solución Tópica	30 ml	D08AG	01/07/1995	1
695114	POLYTAR	Champú	150 ml	D11AC	01/05/1996	4
655399	POLYTAR	Champú	250 ml	D11AC	01/10/1998	4
888495	POLYTAR PLUS	Champú	250 ml	D11AC	01/02/2001	4
871376	POMADA ALCANFORADA ORRAVÁN	Pomada	21 g	D04AX		2
714469	POMADA INFANTIL VERA	Crema	24 g	D02AB	01/06/1979	5
714451	POMADA INFANTIL VERA	Crema	45 g	D02AB		5

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
7144669	POMADA INFANTIL VERA	Crema	24 g	D02AB	01/06/1979	5
955146	POMADA QUEMADURAS ASENS	Pomada	30 g	D08AX	01/06/1982	6
768051	POVIDONA YODADA CUVE 10%	Solución Tópica	50 ml	D08AG	27/11/2003	1
971481	POVIDONA YODADA SPA	Solución Tópica	500 ml	D08AG	01/02/1988	1
909242	PRAMOX	Emulsión Tópica	80 ml	D04AB	01/09/2000	1
908426	PRAMOX	Crema	50 g	D04AB	01/09/2000	1
673129	PRAMOX	Gel	80 g	D04AB	01/03/1997	1
810028	PRIDIO	Cápsulas		N02BE	01/12/1974	4
810036	PRIDIO	Cápsulas		N02BE	01/12/1974	4
954503	PRIMOVER	Colirio	10 ml	S01GX	01/05/1982	1
969501	PROPALGINA PLUS	Sobres		N02BE	11/04/1987	5
811448	PROTECTOR	Comprimidos		A07DA	01/07/1999	1
811430	PROTECTOR	Comprimidos		A07DA	01/07/1999	1
973661	PRULIT	Nebulizador Tópico	20 ml	D04AX	01/07/2001	1
974519	PSEUDOEFEDRINA OTC IBÉRICA	Cápsulas	120 mg	R01BA	01/03/1989	1
964312	QUOCIN	Solución	20 ml	D11AF	01/01/1986	2
969394	RADIO SALIL	Crema	60 g	M02AC	01/10/1986	5
814194	RADIO SALIL	Crema	30 g	M02AC	01/11/1973	5
991922	REACTINE	Comprimidos Cubierta pelicular	0	R06AE	01/06/1992	1
700138	REACTINE PLUS 5/120 mg	Comprimidos Liberación Prolongada		R01BA	01/10/2003	2
815902	REFLEX	Spray	130 ml	M02AC	01/03/1973	4
759498	REFLEX	Gel	50 g	M02AC	01/06/1992	4
815910	REFLEX	Spray	50 ml	M02AC	01/05/2002	4
984526	REGAINE	Solución Tópica	30 ml	D11AX	01/09/1988	1
983916	REGAINE	Gel	60 ml	D11AX	01/06/1992	1
975839	REGAINE	Solución Tópica	60 ml	D11AX	01/07/1987	1
886192	REMIDOL	Gel	50 g	M02AA	01/05/2000	1
907733	RENNIE	Comprimidos	Con sacarosa	A02AD	01/12/2000	2
913376	RENNIE	Comprimidos	Con sacarosa	A02AD	01/03/1994	2
907741	RENNIE	Comprimidos	Con sacarina	A02AD	01/12/2000	2
854801	RENNIE	Suspensión	150 ml	A02AD	01/02/2000	2
778126	RENOCIL	Nebulizador	15 ml	R01AC	01/10/1999	1
855361	RESAKAL	Sobres	500 mg	N02BE	01/01/2000	1
816728	RESPIBIEN	Nebulizador nasal	15 ml	R01AA	01/10/1974	1
816769	RESPIR	Nebulizador Nasal	10 ml	R01AA	01/07/1976	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
816744	RESPIR	Gotas nasales	10 ml	R01AA	01/01/1974	1
877399	RESPIR	Nebulizador nasal	20 ml	R01AA	01/11/1991	1
694182	RESPITOL	Solución Nasal	30 ml	R01AX	01/01/1994	1
694174	RESPITOL	Solución Nasal	50 ml	R01AX	01/01/1994	1
817593	RHINOCAP	Cápsulas	Retard	R01BA	01/09/1975	2
817601	RHINOSPRAY	Nebulizador Nasal	12 ml	R01AA	01/01/1967	1
676981	RHINOSPRAY ANTIALÉRGICO	Nebulizador	12 ml	R01AB	01/11/1996	2
978916	RIMAGRIP	Sobres	24	N02BA	01/02/1990	4
978908	RIMAGRIP	Sobres	12	N02BA	01/02/1990	4
665893	RINILYN	Nebulizador	10 ml	R01AC	01/02/1998	1
818534	RINOCUSI VITAMÍNICO	Pomada	10 g	R01AX	01/02/1997	1
963256	RINOMICINE	Sobres		N02BE	01/01/1986	6
818690	RINOMICINE	Grageas		R06AB		5
818641	RINOMICINE ACTIVADA	Comprimidos		N02BE		5
818765	RINORETARD	Suspensión	90 ml	R01BA	01/09/1970	2
818773	RINORETARD	Cápsulas		R01BA	01/09/1970	2
826602	ROBITUSSIN	Solución	200 ml	R05CA	01/07/1987	1
828160	ROBITUSSIN DM ANTITUSIVO	Solución	200 ml - Adultos	R05DA	01/09/1989	1
826636	ROBITUSSIN PE	Solución	200 ml	R05CA	01/07/1987	2
819433	ROIDHEMO	Pomada	33 g	C05AX		6
926758	SAL DE FRUTAS ENO	Polvo efervescente	150 g	A02AH	01/11/1979	3
926766	SAL DE FRUTAS ENO	Sobres	5 g	A02AH		3
944751	SAL DE FRUTAS ENO LIMÓN	Sobres	5 g	A02AH	01/12/1982	3
944769	SAL DE FRUTAS ENO LIMÓN	Polvo efervescente	150 g	A02AH	01/12/1982	3
997064	SAL DE FRUTAS ENO NARANJA	Polvo efervescente	150 g	A02AH	01/07/1990	3
997056	SAL DE FRUTAS ENO NARANJA	Sobres	5 g	A02AH	01/07/1990	3
820316	SALCEDOL	Polvo Oral	125 g	A06AD	01/02/1967	4
706457	SALDEVA	Comprimidos	Frote	N02BE	01/04/1993	2
820332	SALDEVA	Comprimidos	Normal	N02BE	01/02/1997	2
820274	SALES DE FRUTAS PÉREZ GIMÉNEZ	Polvo	125 g	A02AH	01/02/1975	3
967653	SALES FRUTAS MAG VIVIAR	Polvo	150 g	A02AH	01/03/1986	3
856450	SALMAGNE	Polvo	125 g	A06AD		5
699298	SALVACOLINA NF	Comprimidos		A07DA	01/10/1998	1
961896	SALVACOLINA NF	Comprimidos		A07DA		1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
699280	SALVACOLINA NF	Suspensión	100 ml	A07DA	01/10/1998	1
861344	SALVARINA	Cápsulas		M01AE	01/01/1992	3
861476	SALVARINA	Cápsulas		M01AE	01/06/1991	3
979740	SANOYODO	Solución Tópica	50 ml	D08AG	01/12/1987	1
821363	SARIDON	Comprimidos		N02BB	01/02/1977	3
670257	SARTOL	Loción	75 ml	D04AX	01/07/1995	2
684803	SARTOL	Loción	150 ml	D04AX	01/07/1995	2
874198	SASPRYL	Comprimidos	200 mg	N02BA		1
691471	SCALPICIN CAPILAR	Loción	50 ml	D07AA	01/12/1994	1
973750	SCHERICUR	Pomada	30 g	D07AA	01/10/1992	1
995100	SEBUMSELEN	Suspensión	70 g	D11AC	01/03/1990	2
709758	SEDERGINE	Comprimidos efervescentes	500 mg	N02BA	01/03/1996	1
822270	SEDERGINE C	Comprimidos efervescentes	330/200 mg	N02BA	01/02/1967	2
882288	SEDERGINE C	Comprimidos efervescentes	330/200 mg	N02BA	01/02/1967	2
966663	SENIOSPRAY	Nebulizador	10 ml	R01AB	01/04/2000	2
664599	SEPTISAN	Nebulizador	50 ml	D08AC	01/08/1998	1
823831	SILIDERMIL	Polvo	125 g	D02AA	01/03/1963	3
824003	SIN MAREO	Comprimidos		R06AA		2
824011	SIN MAREO X 4	Comprimidos	50 mg	R06AA	27/11/2003	2
995555	SINMOL	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/09/1990	1
995548	SINMOL	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/09/1990	1
824581	SINUS INHALACIONES	Gotas	30 ml	R01AX	01/02/1966	6
852020	SKILAX	Gotas Orales	15 ml	A06AB	01/07/1973	1
774638	SKINOREN	Crema	30 g	D10AX	01/09/1993	1
659086	SOLVIUM	Gel	60 g	M02AA	01/08/1998	1
660779	SOLVIUM	Gel	30 g	M02AA	01/08/1998	1
919571	SOLVIUM SPRAY	Aerosol Tópico	60 ml	M02AA	01/06/1961	1
654400	SOÑODOR	Comprimidos		R06AA	01/02/1967	1
901439	SOÑODOR	Comprimidos		R06AA	01/10/2000	1
983890	STOP ESPINILLA NORMADERM	Crema	10 % 10 ml	D10AE	01/06/1988	1
965517	STOPAIN	Comprimidos	500 mg	N02BE	01/12/1987	1
662890	STREPSILS	Pastillas	LIMON HIERBAS	R02AA	01/02/1998	2
961664	STREPSILS	Comprimidos	MIEL Y LIMÓN	R02AA	01/08/1985	2
961656	STREPSILS	Comprimidos	24	R02AA	01/09/1984	2
660621	STREPSILS CON ANESTÉSICO	Pastillas		R02AA	01/05/2001	3
983593	STREPSILS CON MENTOL	Pastillas		R02AA	01/06/1990	3
971879	STREPSILS CON	Pastillas		R02AA	01/05/1987	4

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
	VITAMINA C					
669838	STREPTUSS	Pastillas		R05DA	01/06/1997	1
897199	STREPTUSS	Jarabe	120 ml - Adultos	R05DA	01/11/1987	1
968800	STREPTUSS	Jarabe	200 ml - Adultos	R05DA	01/11/1987	1
679662	SUERO FISIOLÓGICO CINFA	Gotas nasales	Envases 5 ml	R01AX	01/03/1996	1
679654	SUERO FISIOLÓGICO CINFA	Gotas nasales	Envases 5 ml	R01AX	01/03/1996	1
981845	SUPER CROMER ORTO	Solución Tópica	30 ml	D08AK	01/02/1988	1
829559	SUPER CROMER ORTO	Solución Tópica	15 ml	D08AK	01/02/1967	1
829432	SUPER TONIC	Solución	180 ml	A13AA		6
829853	SUPO GLIZ	Supositorios	Adultos	A06AX		1
829846	SUPO GLIZ	Supositorios	Adultos	A06AX	01/01/1953	1
899879	SUPO GLIZ	Supositorios	Infantil	A06AX		1
829861	SUPO GLIZ	Supositorios	Infantil	A06AX		1
887711	SUPOSITORIOS DE GLICERINA BROTA	Supositorios	Infantil	A06AX		1
722587	SUPOSITORIOS DE GLICERINA BROTA	Supositorios	Adultos	A06AX	01/10/1975	1
887703	SUPOSITORIOS DE GLICERINA BROTA	Supositorios	Adultos	A06AX		1
722603	SUPOSITORIOS DE GLICERINA BROTA	Supositorios	Infantil	A06AX	01/10/1975	1
978783	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CALBER	Supositorios	Infantil	A06AX	01/09/1989	2
978775	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CALBER	Supositorios	Lactantes	A06AX	01/09/1989	2
978759	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CALBER	Supositorios	Adultos	A06AX	01/09/1989	2
829689	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CINFA	Supositorios	Lactantes	A06AX	01/02/1978	1
829663	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CINFA	Supositorios	Niños	A06AX	01/12/1970	1
829655	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CINFA	Supositorios	Adultos	A06AX	01/12/1970	1
944439	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE	Supositorios	Infantil	A06AX		1
944413	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE	Supositorios	Adultos	A06AX	01/05/1982	1
944405	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE	Supositorios	Adultos	A06AX		1
944421	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE	Supositorios	Lactantes	A06AX	01/05/1982	1
944447	SUPOSITORIOS DE GLICERINA CUVE	Supositorios	Infantil	A06AX	01/05/1982	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
940288	SUPOSITORIOS DE GLICERINA GLICILAX	Supositorios	Adultos	A06AX	01/07/2001	1
735068	SUPOSITORIOS DE GLICERINA GLICILAX	Supositorios	Adultos	A06AX	01/07/2001	1
993691	SUPOSITORIOS DE GLICERINA MANDRI	Supositorios	Adultos	A06AX	01/03/1990	1
871749	SUPOSITORIOS DE GLICERINA ORRAVAN	Supositorios	Adultos	A06AX		1
829697	SUPOSITORIOS DE GLICERINA ORRAVAN	Supositorios	Adultos	A06AX		1
829788	SUPOSITORIOS DE GLICERINA ROVI	Supositorios	Infantil	A06AX	01/01/1967	1
829762	SUPOSITORIOS DE GLICERINA ROVI	Supositorios	Adultos	A06AX	01/01/1967	1
829804	SUPOSITORIOS DE GLICERINA ROVI	Supositorios	Lactantes	A06AX	01/09/1968	1
829812	SUPOSITORIOS DE GLICERINA TORRENT	Supositorios	Adultos	A06AX		1
829820	SUPOSITORIOS DE GLICERINA TORRENT	Supositorios	Infantil	A06AX		1
829838	SUPOSITORIOS DE GLICERINA TORRENT	Supositorios	Lactantes	A06AX		1
722595	SUPOSITORIOS DE GLICERINA VILARDELL	Supositorios	Lactantes	A06AX	01/10/1975	1
830364	SUPOSITORIOS DE GLICERINA VILARDELL	Supositorios	Adultos	A06AX		1
887729	SUPOSITORIOS DE GLICERINA VILARDELL	Supositorios	Lactantes	A06AX		1
855056	SUPOSITORIOS DE GLICERINA VILARDELL	Supositorios	Infantil	A06AX		1
830372	SUPOSITORIOS DE GLICERINA VILARDELL	Supositorios	Infantil	A06AX		1
855049	SUPOSITORIOS DE GLICERINA VILARDELL	Supositorios	Adultos	A06AX		1
782847	SUPRAALOX	Suspensión	240 ml	A02AD	01/11/1974	2
782854	SUPRAALOX	Comprimidos masticables		A02AD	01/11/1974	2
829234	TALQUISTINA	Polvo	50 g	D04AX	01/04/1967	1
832220	TANTUM BUCAL	Aerosol	30 ml	R02AA	01/04/1974	2
832287	TANTUM TÓPICO	Pomada	30 g	M02AA	01/06/1968	1
832295	TANTUM TÓPICO 3 %	Pomada	50 g	M02AA	01/06/1969	1
731232	TANTUM TÓPICO 5 %	Gel	50 g	M02AA	01/01/2002	1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
832661	TANTUM TÓPICO FUERTE	Crema	30 g	M02AA	01/04/1974	1
676114	TANTUM VERDE	Pastillas	3 mg	A01AD	01/01/2001	1
676353	TANTUM VERDE	Pastillas	3 mg	A01AD	01/01/2001	1
997999	TANTUM VERDE	Colutorio	250 ml	A01AD	01/11/1991	1
688226	TAPONOTO	Gotas óticas	25 ml	S02DC	01/12/1992	1
962514	TAR ISDIN PLUS	Champú	100 ml	D11AC		2
891689	TEARS HUMECTANTE	Colirio	15 ml	S01XA	01/01/1992	2
982512	TEARS LUBRICANTE	Pomada oftálmica	3,5 g	S01XA	01/04/1990	2
777664	TERMOSAN	Pasta	33,66 g	M02AC		8
833731	TERPONIL	Jarabe	250 ml	R05CA	01/02/1977	2
696971	THROMBOCID	Pomada	60 g	C05BA	01/02/1994	1
696999	THROMBOCID	Pomada	30 g	C05BA	01/02/1994	1
843987	THROMBOCID FORTE	Pomada	60 g	C05BA	01/05/2002	1
836023	TINADERM	Crema	30 g	D01AE	01/02/1973	1
962084	TINTURA DE YODO BETAMADRILEÑO	Solución Tópica	30 ml	D08AG	01/07/1987	1
961888	TINTURA DE YODO MITIG MONIK	Solución Tópica	25 ml	D08AG	01/02/1988	1
962977	TINTURA DE YODO MITIG MONIK	Solución Tópica	100 ml	D08AG	01/02/1998	1
972364	TINTURA DE YODO ORRAVAN	Solución Tópica	40 ml	D08AG	01/04/1988	1
961862	TINTURA DE YODO PÉREZ GIMÉNEZ	Solución Tópica	25 ml	D08AG	01/02/1985	1
971705	TINTURA DE YODO SPYFARMA	Solución Tópica	30 ml	D08AG	01/02/1992	1
837237	TÓPICO DENTICIÓN VERA	Solución Tópica	20 ml	A01AD		4
837294	TOPIONIC	Solución Tópica	100 ml	D08AG	01/02/1967	1
837302	TOPIONIC	Solución Tópica	25 ml	D08AG	01/05/1978	1
938985	TOPIONIC	Solución Tópica	500 ml	D08AG		1
947028	TOPIONIC SCRUB	Solución Tópica	1000 ml	D08AG		1
837286	TOPIONIC SCRUB	Solución Tópica	100 ml	D08AG	01/05/1973	1
837583	TOS MAI	Comprimidos		R05FA		4
682369	TOSRHIMATIOL	Solución	120 ml	R05DA	01/11/1995	1
732859	TRAVEL WELL	Comprimidos		R06AA	01/02/1995	1
997791	TREMIX	Crema	40 g	D01AC	01/11/1993	1
997783	TREMIX	Polvos Tópicos	20 g	D01AC	01/11/1993	1
975151	TROSDERM	Polvos Tópicos	30 g	D01AC	01/03/1988	1
757146	TUSELIN DESCONGESTIVO	Solución	200 ml	R05DA	01/06/1999	2
840975	TUSORAMA	Solución	9 mg/5 ml 150 ml	R05DA		1
840983	TUSORAMA	Solución	18 mg/5 ml 150 ml	R05DA		1

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
995324	TUSORAMA	Comprimidos		R05DA	01/06/1990	1
673897	TUSSIDRILL	Jarabe	125 ml Adultos	R05DA	01/02/1997	1
673889	TUSSIDRILL	Jarabe	125 ml Infantil	R05DA	01/02/1997	1
961573	TYLENOL	Comprimidos Recubiertos	500 mg	N02BE	01/06/1984	1
969543	TYLENOL	Comprimidos Masticables	160 mg	N02BE	01/09/1987	1
835975	ULTRA ADSORB	Cápsulas		A07BA	01/06/1991	1
758284	UNDERACID	Comprimidos Recubiertos		A02BA	01/12/2002	1
842062	UNGÜENTO MORRY	Ungüento	15 g	D11AF		1
842161	UNIDOR	Comprimidos	500/20 mg	N02BA	01/01/1967	2
965640	URGOCALL	Apósitos		D11AF	01/02/1991	1
843334	UTABON	Gotas nasales	15 ml Adultos	R01AA	01/10/1968	1
843342	UTABON	Gotas nasales	15 ml Infantil	R01AA	01/10/1968	1
660928	VASELATUM	Solución oleosa	150 ml	D02AC	01/06/1998	3
871921	VASELINA BORICADA ORRAVAN	Pomada	13 g	D02AC		2
871913	VASELINA BORICADA ORRAVAN	Pomada	32 g	D02AC		2
844969	VASELINA BORICADA ORRAVAN	Pomada	20 g	D02AC		2
878975	VASELINA ESTÉRIL BRAUM	Pasta	20 g	D02AC		1
844993	VASELINA ESTÉRIL ORRAVÁN	Pomada	25 g	D02AC		1
844985	VASELINA ESTÉRIL ORRAVÁN	Pomada	18 g	D02AC		1
845008	VASELINA ESTÉRIL ORRAVÁN	Pomada	32 g	D02AC	01/01/1978	1
845024	VASELINA MENTOLADA ORRAVÁN	Pomada	13 g	D02AC		2
844902	VASELINA PURA BRUM	Pomada	30 g	D02AC		1
844910	VASELINA PURA BRUM	Pomada	60 g	D02AC	01/11/1975	1
973370	VASELINA PURA CUVE	Pomada	30 g	D02AC	01/12/1996	1
653949	VASELINA PURA PEGE	Pomada	5 g	D02AC		1
845081	VASELINA PURA PEGE	Pomada	33 g	D02AC		1
854059	VEROLAX	Enemas	Aplicador 7,5 ml Adultos	A06AX	01/02/2000	1
854042	VEROLAX	Supositorios	Aplicador 2,5 ml Infantil	A06AX	01/02/2000	1
989111	VERRUGO TÓPICO	Solución	15 g	D11AF	01/03/1989	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
657983	VERRUPATCH	Parches	12 mm	D11AF	01/10/1996	1
675975	VERRUPATCH	Parches	20 mm	D11AF	01/10/1996	1
675991	VERRUPATCH	Parches	6 mm	D11AF	01/10/1996	1
849331	VERRUPLAN	Apósitos	10 mm	D11AF	01/01/2000	1
849349	VERRUPLAN	Apósitos	18 MM	D11AF	01/01/2000	1
849273	VERRUPLAN	Apósitos	5 mm	D11AF	01/01/2000	1
977769	VERUFIL	Solución Tópica	15 ml	D11AF	01/09/1989	2
772178	VICKS INHALADOR	Inhalador	Inhalador 1 ml	R01AX	01/07/1977	2
967851	VICKS MEDINAIT	Jarabe	120 ml	R05DA	01/03/1986	4
963520	VICKS MEDINAIT	Jarabe	180 ml	R05DA	01/03/1989	4
882241	VICKS SPRAY NASAL	Nebulizador	20 ml	R01AB	01/07/1974	2
972027	VICKS SPRAY NASAL	Nebulizador	12 ml	R01AB	15/02/2003	2
846287	VICKS VAPORUB	Pomada	50 g	R01AX	01/05/1973	5
800638	VINCIDOL	Sobres	500/20 mg	N02BA	01/02/2000	2
965863	VINCIGRIP	Cápsulas		N02BE	01/11/1991	3
933572	VINCIGRIP FORTE	Sobres	Granulado	N02BE	01/11/1991	3
667493	VINCITOS FORTE	Sobres		R05DA	01/10/1997	2
971036	VIRUDERM	Pomada	5 % 2 g	D06BB	01/03/1986	1
660753	VISADRON	Colirio	Envases Monodosis 0,5 ml	S01GA	01/08/1998	1
846998	VISADRON	Colirio	10 ml	S01GA	01/01/1967	1
660761	VISADRON	Colirio	Envases Monodosis 0,5 ml	S01GA	01/08/1998	1
682542	VISCOTEARS	Gel	10 g	S01XA	01/01/1995	1
995746	VISPRING	Colirio	10 ml	S01GA	01/06/1990	1
978361	VISTAFRIN	Colirio	15 ml	S01GA	01/03/1989	1
865956	VITROSUPS	Supositorios	Infantil	A06AX		1
865931	VITROSUPS	Supositorios	Adultos	A06AX		1
865949	VITROSUPS	Supositorios	Infantil	A06AX		1
865923	VITROSUPS	Supositorios	Adultos	A06AX		1
963637	VIVIN C	Comprimidos	500/200 mg	N02BA	01/12/1984	2
849158	YACUTIN	Emulsión	100 g	P03AB		2
934877	YENDOL	Sobres		N02BE	01/11/1983	4
695205	ZELIDERM	Crema	30 g	D10AX	01/03/1994	1
673087	ZIMAFLUOR	Comprimidos	1 mg fluor	A01AA	01/03/1997	1
786400	ZINCATION	Solución Tópica	125 ml	D11AX	01/06/1999	1
786418	ZINCATION	Solución Tópica	200 ml	D11AX	01/06/1999	1
786517	ZINCATION	Solución Tópica	300 ml	D11AX	01/06/1999	1
786715	ZINCATION	Solución Tópica	500 ml	D11AX	01/06/1999	1
786996	ZINCATION PLUS	Champú	300 ml	D11AX	01/06/1999	2
786921	ZINCATION PLUS	Champú	200 ml	D11AX	01/06/1999	2
786780	ZINCATION PLUS	Champú	125 ml	D11AX	01/06/1999	2

Código Nacional	Nombre de la EFP	Forma Farmacéutica	Presentación	Grupo Terapéutico	Fecha de alta	Nº de principios activos
787002	ZINCATION PLUS	Champú	500 ml	D11AX	01/06/1999	2
673079	ZYMAFLUOR	Gotas Orales	10 ml	A01AA	01/03/1997	1
673095	ZYMAFLUOR	Comprimidos	0,25 mg fluor	A01AA	01/03/1997	1

Anexo 4.- Indicaciones Autorizadas para Especialidades Farmacéuticas Publicitarias.

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Acético, ácido	Queratolíticos					17/09/1982
Acetilcisteína	Mucolíticos	Mayores de 18 años: máximo 600 mg U.D. /día. Niños de 12 a 18 años: máximo 200 mg /U.D. y 600 mg/día. Niños de 6 a 12 años: máximo 100 mg/U.D. y 300 mg/día		Niños de 6 a 12 años. Niños de 12 a 18 años. Mayores de 18 años.		05/06/2002
Acetilsalicilato de lisina	Analgésicos de uso interno				Únicamente mayores de 16 años	30/07/2004
Acetilsalicílico, ácido	Analgésicos de uso interno				Únicamente mayores de 16 años	30/07/2004
Acetotartrato de aluminio	Astringentes dermatológicos					17/09/1982
Aciclovir	Antivirales labiales tópicos	Máximo 5 %				28/09/2000
Ácido algínico	Antiácidos					17/09/1982
Agar	Productos supresores del apetito					17/09/1982
Agua de cal	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Agua oxigenada	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 3 %				17/01/1994
Agua oxigenada	Antisépticos estomatológicos	Máximo 1,5 %	Colutorios y gargarismos	Únicamente mayores de 2 años	Uso ocasional, no en heridas gingivales.	17/01/1994
Alantoína	Otros agentes dermatológicos.					17/09/1982
Alcanfor	Analgésicos tópicos y rubefacientes	Máximo 5 % en formas untuosas y máximo 11 % en formas líquidas	Formas untuosas y líquidas	Únicamente mayores de 2 años.		27/02/1995
Alcanfor	Expectorantes y balsámicos	Formas untuosas. Máximo 5 %. Formas líquidas: máximo 11 %. Barrita para inhalaciones: máximo 41,55 %	Formas untuosas, líquidas y barritas para inhalación.	Únicamente mayores de 2 años	Uso externo	27/02/1995
Alcohol bencílico	Anestésicos bucofaríngeos	Formas sólidas: máximo 100 mg/U.D (Adultos:	Sólidas y líquidas	Adultos y niños de 6 a 15 años		17/01/1994

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
		máximo 1.600 mg/día; niños de 6 a 15 años: máximo 800 mg/día) Formas líquidas: máximo 10 %.				
Alcohol diclorobencílico	Antisépticos bucofaríngeos	Máximo 2 mg/U.D.				17/01/1994
Alcohol polivinílico	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Algeldrato (Hidróxido de aluminio)	Antiácidos					17/09/1982
Algeldrato (Hidróxido de aluminio)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Alginato cálcico	Hemostáticos de contacto					10/10/1989
Almidón	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Aluminio, carbonato	Antiácidos					17/09/1982
Aluminio, clorhidroxialantoinato	Componentes queratolíticos de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Aluminio, fosfato	Antiácidos					17/09/1982
Aluminio, glicinato (Aluminio, aminoacetato)	Antiácidos					17/09/1982
Aluminio.Magnesio, trisilicato	Antiácidos					17/09/1982
Aluminio-Magnesio, hidróxido	Antiácidos					17/09/1982
Aluminio-Magnesio, metasilicato	Antiácidos					10/10/1989
Aluminio-Potasio, sulfato	Astringentes vaginales					17/09/1982
Aluminio-Potasio, sulfato	Astringentes estomatológicos	0,2-0,5 %, 4 veces al día		Únicamente mayores de 12 años		17/01/1994
Ambroxol, clorhidrato	Mucolíticos	60 mg/U.D. y 120 mg/día		Únicamente mayores de doce años		05/06/2002

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Amilmetacresol	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Amilocaína	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Amoníaco, solución	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Amonio, cloruro	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Antazolina	Antihistamínicos tópicos nasales	Máximo 0,5 %		Únicamente mayores de 6 años		17/01/1994
Antazolina, sulfato y fosfato	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos	Máximo 0,5 %			En asociación con vasocostrictores	17/01/1994
Atropina, sulfato	Anticolinérgicos en asociaciones indicadas en resfriado común	0,2 mg por unidad de toma				17/09/1982
Attapulgita	Antidiarréicos					10/10/1989
Azeláico, ácido	Antiacnéicos	Máximo 20 %				17/01/1994
Azelastina	Antihistamínicos nasales tópicos	Máximo 0,14 mg/U.D. o pulsación, 0,56 mg/día		Únicamente mayores de 12 años		28/09/2000
Azufre coloidal/precipitado	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Bacitracina	Antisépticos bucofaríngeos	200 U.I./U.D. Adultos: máximo, 1600 U.I. /día. Niños 6-16 años: máximo 800 U.I./día		Niños 6-15 años y adultos		17/01/1994
Beclometasona, dipropionato	Corticosteroides nasales tópicos	100 microgramos/aplicación, 400 microgramos/día	Aerosol nasal	Únicamente mayores de 18 años	Monofármaco y una semana de tratamiento	05/06/2002
Bencidamina	Analgésicos de uso externo	Máximo 5 %				26/03/1998
Bencidamina, clorhidrato	Analgésicos bucofaríngeos	Solución: máximo 0,15 %; Aerosol: máximo 0,225/pulsación; Formas sólidas: máximo 3 mg/U.D	Solución, Aerosol, Formas sólidas			27/07/1999
Benzalconio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Benzalconio, cloruro	Antisépticos uso tópico					17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Benzalconio, cloruro	Espermicidas vaginales				Complementario de los anticonceptivos de barrera	28/04/1992
Benzetonio, cloruro	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Benzetonio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Benzoato de bencilo	Ectoparasiticidas					17/09/1982
Benzoato sódico	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Benzoato sódico	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Benzocaína	Anestésicos bucofaríngeos	Formas sólidas: 2-15 mg/U.D.; Formas líquida (spray, gel): 5-20 %				17/01/1994
Benzocaína	Anestésicos para uso externo y toques					17/09/1982
Benzocaína	Anestésicos en antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Benzododecinio, bromuro o cloruro	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Benzóico, ácido	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Benzóico, ácido	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Benzoxonio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos	Formas sólidas: 1 mg/U.D., máximo 10 mg/día Formas líquidas: Spray: 0,2 %, máximo 10 mg/día Solución: 0,05 % (enjuagues y gargarismos)	Formas sólidas			27/02/1995
Bisacodilo	Laxantes					17/09/1982
Bismuto, subgalato	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Borato (tampón)	Antisépticos oftálmicos					17/09/1982
Bórico, ácido	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 5 %			Únicamente piel no herida	17/01/1994
Bromfeniramina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en	24 mg/día repartidos en varias tomas		Adultos		17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
	resfriado común					
Bromhexina, clorhidrato	Mucolíticos	Máximo 16 mg/U.D., 48 mg/día.		Únicamente mayores de 12 años		27/07/1999
Bronopol	Antisépticos tópicos dermatológicos					28/04/1992
Brovanexina	Mucolíticos	Máximo 25 mg /U.D, 75 mg/día		Únicamente mayores de 12 años		27/07/1999
Butoformo	Anestésicos tópicos dermatológicos	Máximo 1 %				17/01/1994
Cadmio, sulfuro	Antiseborréico capilar					27/02/1995
Cafeína	Agentes estimulantes					17/09/1982
Calamina	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Calamina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Calcio, carbonato	Antiácidos					17/09/1982
Calcio, hipofosfito	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982
Caolín	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Caolín	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Caolín	Antidiarréicos					17/09/1982
Capsaicina	Analgésicos de uso externo					17/09/1982
Carbinoxamina, maleato	Antihistamínicos en asociación para resfriado común	Adultos: Máximo 16 mg/día, repartidos en varias tomas Niños mayores de doce años: Máximo: 8 mg/día, repartidos en varias tomas.		Mayores de 12 años		27/02/1995
Carbocisteína	Mucolíticos	Máximo 750 mg/U.D. (2,25 g/día)		Únicamente mayores de 12 años		27/02/1995
Carbómero	Lubricantes oculares					17/01/1994
Carbón activado	Antidiarréicos					17/09/1982
Carboximetilcelulosa (carmelosa)	Lágrimas artificiales y					10/10/1989

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
	lubricantes oculares					
Carboximetilcelulosa (carmelosa)	Laxantes					17/09/1982
Carboximetilcelulosa (carmelosa)	Productos supresores del apetito					17/09/1982
Carnitina	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982
Celulosa	Laxantes					17/09/1982
Cetilpiridinio, cloruro	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Cetilpiridinio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos	Máximo 1,5 mg/U.D.				27/07/1999
Cetirizina, clorhidrato	Antihistamínicos sistémicos	10 mg/día. Niños de seis a doce años: máximo 5 mg/día		Niños de seis años y adultos	Únicamente una semana de tratamiento	05/06/2002
Cetrimida	Antisépticos tópicos					27/02/1995
Cimetidina	Antiácidos	Máximo 200 mg /U. D. , 600 mg/día		Únicamente mayores de 16 años	Únicamente como monofármaco y una semana de tratamiento	25/07/1996
Cincocaína	Anestésicos de antihemorroidales tópicos	Máximo 1 %				27/02/1995
Cineol (Eucaliptol)	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Cineol (Eucaliptol)	Otros productos estomatológicos					17/09/1982
Cineol (Eucaliptol)	Rubefacientes					17/09/1982
Cloperastina	Antitusígenos de acción central.			Únicamente mayores de 2 años		30/07/2004
Cloral, hidrato	Rubefacientes					17/09/1982
Clorfenamina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en el resfriado común	Adultos: Máximo 24 mg/día, repartidos en varias tomas Niños (6-12 años): máximo: 2 mg/U:D:, 8 mg/día		Niños mayores de 6 años y adultos		27/07/1999
Clorfenamina, maleato	Antihistamínicos tópicos nasales	Máximo 0,5 %		Únicamente mayores de 6 años		17/01/1994
Clorhexidina	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Clorhexidina, diacetato,	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
diclorhidrato y digluconato						
Clorobutanol	Otros productos dermatológicos	Máximo 0,5 %			En asociación con analgésicos o antisépticos	17/01/1994
Clorocresol	Antisépticos estomatológicos	Máximo 0,1 %				25/07/1996
Clorofilina	Desodorantes estomatológicos					17/01/1994
Clorotimol	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Cloroxilenol	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 0,5 %				17/01/1994
Clotrimazol	Antifúngicos tópicos	Máximo 0,1 %			Únicamente pie de atleta	17/01/1994
Cromoglicíco, ácido	Antialérgicos tópicos nasales	Máximo 2 %			Como monofármaco	27/02/1995
Cromoglicíco, ácido	Antialérgicos tópicos oftalmológicos	Máximo 2 %			Como monofármaco	27/02/1995
Deanol, bitartrato	Tónicos y reconstituyentes			Únicamente mayores de 15 años	En asociación a vitaminas y/o minerales.	17/01/1994
Decualinio, cloruro	Antisépticos bucofaríngeos	Pastillas o comprimidos: 0,25 mg/unidad Líquido: 5 mg/ml (0,5 %) Aerosol: 0,3 mg/ml (0,3 &)	Pastillas o comprimidos			28/04/1992
Decualinio, cloruro	Antisépticos tópicos					27/02/1995
Dexbromfeniramina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	Adultos: 2 mg cada 4-6 horas. Máximo 12 mg/día Adultos formas retardadas: 6 mg cada 12 horas. Máximo 12 mg/día				17/01/1994
Dexclorfeniramina	Antihistamínicos uso tópico	Máximo 0,2 %			No para quemaduras solares	27/02/1995
Dexclorfeniramina maleato	Antihistamínicos sistémicos	Mayores de 12 años: máximo 12 mg/día Niños de 6 a 12 años: máximo 6 mg/día.		Niños mayores de 6 años y adultos	Únicamente una semana de uso	30/07/2004
Dexibuprofeno	Analgésicos de uso interno	Máximo 200 mg/UD y 600 mg/día		Únicamente mayores de 18 años		30/07/2004
Dextranos	Lágrimas artificiales y					10/10/1989

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
	lubricantes oculares					
Dextrometorfano	Antitusígenos de acción central	Dosis máxima adultos: 120 mg/día, varias tomas				17/09/1982
Diclofenaco	Analgésicos de uso interno	25 mg/U.D, 75 mg/día		Únicamente mayores de catorce años		05/06/2002
Diclofenaco	Analgésicos de uso externo	Máximo 1 %		Únicamente mayores de 12 años		28/09/2000
Difenhidramina	Antihistamínicos uso externo					17/09/1982
Difenhidramina	Antihistamínicos sistémicos	Adultos: máximo 50 mg/ U. D., 300 mg/día Niños mayores de seis años mitad de la dosis		Mayores de seis años y adultos		27/07/1999
Difenhidramina, citrato	Inductores del sueño	Máximo: 76 mg/día		Únicamente mayores de 12 años		28/04/1992
Difenhidramina, clorhidrato	Antihistamínicos tópicos nasales	Máximo 0,1 %		Únicamente mayores de 6 años		27/02/1995
Difenhidramina, clorhidrato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	Máximo: 300 mg/día, repartidos en varias tomas		Adultos		17/09/1982
Difenhidramina, clorhidrato	Inductores del sueño	Máximo: 50 mg/día		Únicamente mayores de doce años		28/04/1992
Difenilpiralina	Antihistamínicos en asociación para resfriado común	Máximo 10 mg/día, repartidos en varias tomas				27/02/1995
Dihidroxi-aluminio, aminoacetato	Antiácidos					17/09/1982
Dimenhidrinato	Antieméticos					17/09/1982
Dimeticona	Agentes protectores de la piel					30/07/2004
Dimetindeno, maleato	Antihistamínicos sistémicos	Adultos: Máximo 1 mg /U.D. y 5 mg/día Niños: Mitad de la dosis				17/01/1994
Dimetindeno, maleato	Antihistamínicos tópicos					28/04/1992
Diocilsulfosuccinato cálcico	Laxantes					17/09/1982
Diocilsulfosuccinato potásico	Laxantes					17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Diocilsulfosuccinato sódico	Laxantes					17/09/1982
Diocilsulfosuccinato sódico (docusato sódico)	Cerumenolíticos tópicos					27/02/1995
Doxilamina, succinato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	Dosis máxima: 75 mg /día adultos, repartidos en varias tomas		Adultos		17/09/1982
Doxilamina, succinato	Inductores del sueño					17/09/1982
Efedrina	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Efedrina	Descongestivos nasales tópicos	Máximo 0,5 %				17/09/1982
Enoxolona	Antiinflamatorios bucofaríngeos	Máximo 3 mg/U.D Adultos: Máximo 36 mg/día Niños mayores de seis años: Máximo 18 mg/día		Únicamente mayores de seis años	En asociación	26/03/1998
Eosina	Antisépticos tópicos	Máximo 2 %				25/07/1996
Epinefrina, clorhidrato	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Ergocalciferol	Epitelizantes					27/07/1999
Escina	Antivaricosos tópicos	Máximo 1,5 % en escina			Únicamente en piel no herida	27/07/1999
Escina polisulfato sódico	Antivaricosos tópicos	Máximo 1,5 % en escina			Únicamente en piel no herida	27/07/1999
Etanol 96 %	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Etanol 70 %	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Eugenol	Analgésicos estomatológicos				Toques en dientes irreparables	27/02/1995
Famotidina	Antiácidos	Máximo: 10 mg/U:D:, máximo 20 mg/día		Únicamente mayores de dieciséis años	Monofármaco y una semana de tratamiento	25/07/1996
Felbinaco	Analgésicos de uso externo	Máximo 3 %				25/07/1996
Fenilefrina	Descongestivos nasales vía oral	Máximo: 60 mg/día, varias		Adultos		17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
		tomas				
Fenilefrina, clorhidrato	Descongestivos nasales tópicos	Máximo 0,5 %				17/09/1982
Fenilefrina, clorhidrato	Descongestivos oftálmicos	De 0,08 % a 0,2 %.				10/10/1989
Fenilefrina, clorhidrato	Componentes vasoconstrictores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Fenilpropanolamina	Descongestivos nasales vía oral	100 mg/día, en varias tomas		Adultos		05/06/2002
Fenindamina, tartrato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	Máximo: 150 mg/día, repartidos en varias tomas		Adultos		17/09/1982
Feniramina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	Máximo: 150 mg/día, repartidos en varias tomas		Adultos		17/09/1982
Fenol	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Fenol	Otros componentes de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Fenol	Antisépticos estomatológicos	Máximo: 1,5 %		Únicamente mayores de doce años		28/04/1992
Fluoruro sódico	Anticaries sistémicos					27/02/1995
Formaldehido	Hiperhidrosis	Solución al 40 % diluida al 10 %				17/01/1994
Glicerol (Glicerina)	Lubricantes tópicos vaginales					27/02/1995
Glicerol (Glicerina)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Glicerol (Glicerina)	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Glicerol (Glicerina)	Laxantes				Únicamente por vía rectal	27/07/1996
Glicerol (Glicerina)	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Glicina (Glicocola)	Antiácidos					17/09/1982
Gluconato cálcico	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Glucosa	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982
Glutamina	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982
Gomenol (Esencia de niauli)	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Guaifenesina	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Guayacol	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Heparina	Antivaricosos tópicos				Únicamente en piel no herida	27/07/1999
Hexamidina, diisetionato	Antisépticos bucofaríngeos	Máximo 0,1 %	Formas líquidas			27/02/1995
Hexamidina, diisetionato	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 0,15 %				17/01/1994
Hexetidina	Antisépticos estomatológicos	Concentración máxima: 0,1 %				28/04/1992
Hexetidina	Antisépticos bucofaríngeos	Líquido: 0,1 % Spray: 0,2 %				17/01/1994
Hidrocortisona (base y acetato)	Antipruríticos externos de antihemorroidales tópicos	Máximo 0,5 %		Únicamente mayores de doce años		25/07/1996
Hidrocortisona (base y acetato)	Antipruriginosos tópicos	Máximo 1 % en base				27/07/1999
Hidrocortisona, hemisuccinato	Antiinflamatorios estomatológicos	Máximo 2.5 mg/U.D., 10 mg/día		Únicamente mayores de doce años	No en heridas, ni úlceras, ni infecciones gingivales	25/07/1996
Hidroquinona	Despigmentantes de la piel	Máximo 2 %				28/09/2000
Hidrotalcita	Antiácidos					10/10/1989
Hidroxialuminio, acetato	Antiácidos					17/09/1982
Hidroxiethylcelulosa	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Hipromelosa	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Ibuprofeno	Analgésicos de uso externo	Máximo 5 %				25/07/1996
Ibuprofeno	Analgésicos de uso interno	Adultos: máximo: 400 mg/U.D., máximo 1200 mg/día Niños: 5 a 10 mg/Kg. de		Adultos	Únicamente como monofármaco	27/07/1999

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
		peso/toma, máximo:20 mg/Kg. peso/día; Formas líquidas, máximo 20 mg/ml				
Ictiol	Emolientes					17/01/1994
Inositolhexafo sta cálcico y magnésico	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982
Láctico, ácido	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Lactitol	Laxantes					30/07/2004
Lactulosa	Laxantes					28/09/2000
Lanolina	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Lanolina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Laurilsulfoacetat o sódico	Laxantes					27/02/1995
Lecitina	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Levocabastina	Antihistamínicos tópicos nasales	Máximo: 0,05 %				30/07/2004
Levocabastina	Antihistamínicos tópicos oftalmológicos	Máximo: 0,05 %				30/07/2004
Levulinato cálcico	Tónicos y reconstituyentes					17/09/1982
Lidocaína	Anestésicos para uso externo y toques					17/09/1982
Lidocaína	Anestésicos de antihemorroidales tópicos	Máximo 2 % (expresado en base)				25/07/1996
Lidocaína	Anestésicos bucofaríngeos	Formas sólidas: máximo 2 mg/U.D Adultos: Máximo 16 mg/día Niños mayores de 6 años: máximo 8 mg/día Formas líquidas: Máximo 2 mg/U.D Adultos : máximo 16 mg/día Niños mayores de doce años: Máximo 8 mg/día		Niños mayores de seis años y Adultos		17/01/1994
Lidocaína	Anestésicos bucofaríngeos	Formas sólidas: Máximo 2 mg/U.D.	Formas sólidas			17/01/1994

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
		Adultos: 16 mg/día Niños mayores de seis años: Máximo: 8 mg/día Formas líquidas: Máximo 2 mg/U.D. Adultos: Máximo 16 mg/día Niños mayores de doce años: Máximo 8 mg/día				
Lisozima	Otros productos bucofaríngeos	Formas sólidas: Máximo 25 mg/U.D. Adultos: Máximo 300 mg/día Niños 6-15 años: Máximo 150 mg/día		Niños 6-15 años y Adultos		17/01/1994
Litio, carbonato	Antiácidos	En dosis adecuadas a la preparación de bebidas gaseosas				17/09/1982
Lobelina, sulfato	Productos para dejar de fumar					17/09/1982
Loperamida	Antidiarréicos	Máximo 2 mg/U.D., 16 mg/día		Únicamente mayores de doce años	Dos días de tratamiento	25/07/1996
Macrogol, ester (Estearato de polioxilo)	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Magaldrato	Antiácidos					17/09/1982
Magnesio, carbonato	Antiácidos					17/09/1982
Magnesio, citrato	Laxantes					17/09/1982
Magnesio, hidróxido	Laxantes					17/09/1982
Magnesio, hidróxido	Antiácidos					17/09/1982
Magnesio, óxido	Antiácidos					17/09/1982
Magnesio, sulfato	Laxantes					17/09/1982
Magnesio, trisilicato	Antiácidos					17/09/1982
Meclozina, clorhidrato	Antieméticos					17/09/1982
Mentol	Otros componentes de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Mentol	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Mentol	Anestésicos	Solución: 0,02-2 %		Únicamente		17/01/1994

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
	bucofaríngeos	Formas sólidas: 2-20 mg		mayores de 3 años		
Mentol	Anestésicos estomatológicos	Solución: 0,02-2 % Formas sólidas: 2-20 mg		Únicamente mayores de tres años		17/01/1994
Mentol	Analgésicos tópicos y rubefacientes	Máximo 16 % (como rubefaciente) Máximo 1 % (como analgésico tópico) (?)		Únicamente mayores de 3 años		27/02/1995
Mepiramina, maleato	Antihistamínicos en asociación para resfriado común	Máximo 75 mg/día, repartidos en varias tomas		Adultos		27/02/1995
Merbromina	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 2 %				17/01/1994
Metilcelulosa	Productos supresores del apetito					17/09/1982
Metilcelulosa	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Metilcelulosa	Laxantes					17/09/1982
Metiltionina, cloruro (Azul de metileno)	Antisépticos oftálmicos	0,25 %	Solución			17/09/1982
Miconazol	Antifúngicos tópicos	Máximo 2 %			Únicamente en pie de atleta	27/07/1999
Minoxidil	Antialopécicos capilares	Máximo 2 %				27/02/1995
Miristato de isopropilo	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Nafazolina, clorhidrato	Descongestivos nasales tópicos	Adultos: 0,05 % Niños: 0,025 %				17/09/1982
Nafazolina, clorhidrato y nitrato	Descongestivos oftálmicos	De 0,01 a 0,03 %				10/10/1989
Naproxeno	Analgésicos de uso interno	Máximo 200 mg/U.D., 600 mg/día		Adultos	Únicamente como monofármaco. Únicamente mayores de 16 años	30/07/2004
Naproxeno	Analgésicos de uso externo	Máximo 10 %		Únicamente mayores de 12 años.		30/07/2004
Nicotina	Productos para el tratamiento del tabaquismo	Máximo 2 mg/U.D.	Comprimidos para chupar		Oral	30/07/2004

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Nicotina	Preparados para el tratamiento del tabaquismo	Liberación máxima: 1 mg/hora (como promedio)	Parches transdérmicos			25/07/1996
Nicotina	Productos para el tratamiento del tabaquismo	Máximo 4 mg/U.D.	Comprimidos sublinguales			05/06/2002
Nicotina (complejo resinoso)	Preparados para el tratamiento del tabaquismo	Máximo: 4 mg/chicle	Chicle			27/02/1995
Nicotinato de etilo	Rubefacientes					17/09/1982
Nicotinato de metilo	Rubefacientes					17/09/1982
Nifúmico, ácido	Rubefacientes	Máximo 3 %				27/02/1995
Nonoxinol-9	Espermicidas vaginales					17/09/1982
Octaacetato de sacarosa	Agentes amargos para evitar morderse las uñas					17/09/1982
Oximetazolina	Descongestivos tópicos oftalmológicos	Máximo: 0,025 %				28/04/1992
Oximetazolina, clorhidrato	Descongestivos nasales tópicos	Máximo 0,05 %				17/09/1982
Oxiquinoleína, sulfato	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Papaína	Otros productos bucofaríngeos				En asociación	17/01/1994
Paracetamol	Analgésicos de uso interno					17/09/1982
Parafina líquida (Aceite mineral)	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Parafina líquida (Aceite mineral)	Laxantes					17/09/1982
Paraformaldehido	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Pentosano polisulfato	Antivaricosos tópicos				Únicamente piel no herida	27/07/1999
Pentoxiverina	Antitusígenos de acción central			Únicamente mayores de dos años		27/02/1995
Peptina	Antidiarréicos					17/09/1982
Peróxido de benzoilo	Antiacné					17/09/1982
Picosulfato sódico	Laxantes					17/09/1982
Piketopropeno	Analgésicos de uso externo	Formas untuosas: máximo 1,8 % Aerosol: máximo 4	Formas untuosas y aerosol			30/07/2004

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
		%				
Pirantel, pamoato	Antihelmínticos	Dosis única: 10 mg de la base/Kg. de peso, máximo 1 g/toma		Mayores de dos años	Como monofármaco. Únicamente para lombrices (Enterobius vermicularis y Ascaris lumbricoides)	27/07/1999
Pirilamina, maleato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	300 mg/día, repartidos en varas tomas.		Adultos	Repartidos en varias tomas	17/09/1982
Piritionato de zinc	Anticaspa					17/09/1982
Piroxicam	Analgésicos de uso externo	Máximo 0,5 %				26/03/1998
Plata, nitrato	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Poli (N-acetilgalactosamina-D-glucurónico) polisulfato, sales de	Antivaricosos tópicos				Únicamente en piel no herida	27/07/1999
Polcarbófilo, cálcico	Laxantes	Adultos y mayores de doce años: 1 g/U.D., 4 g/día Niños seis-doce años: 500 mg/U.D., 2 g/día Niños tres-seis años: 500 mg/U.D., 1 g/día		Mayores de tres años y adultos		27/07/1999
Polcarbófilo, cálcico	Antidiarréicos	Adultos y mayores de doce años: 1 g/U.D., 4 g/día Niños seis-doce años: 500 mg/U.D., 2 g/día Niños tres-seis años: 500 mg/U.D., 1 g/día		Mayores de tres años y adultos		27/07/1999
Polidocanol	Anestésicos estomatológicos	Máximo 1 %			En asociación	26/03/1998
Polietilenglicoles de uso oftálmico (macrogol)	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Poligalacturonato de aluminio	Gastroprotectores				Asociado adecuadamente a antiácidos	17/09/1982
Poligalacturonato sulfonato sódico	Antivaricosos tópicos				Únicamente piel no herida	27/07/1999

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Polividona	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Polividona yodada	Antisépticos bucofaríngeos	Máximo 1 %				17/01/1994
Polividona yodada	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 10 %				17/01/1994
Polividona yodada	Antisépticos tópicos vaginales	Máximo 0.3 %	Solución			27/02/1995
Poloxámeros	Lágrimas artificiales y lubricantes oculares					10/10/1989
Potasio, bicarbonato	Antiácidos					17/09/1982
Potasio, carbonato	Cerumenolíticos tópicos					27/02/1995
Potasio, clorato	Sialagogos	Máximo 200 mg/U.D, 30 comprimidos por envase. Adultos: 8 comp./día Niños mayores de seis años: Mitad de dosis	Comprimidos			17/01/1994
Potasio, hidróxido	Queratolíticos					17/09/1982
Potasio, sulfato	Laxantes					27/02/1995
Pramocaína (Pramoxina)	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Pramocaína (Pramoxina)	Anestésicos tópicos	Máximo 1 %				28/04/1992
Prometazina	Antihistamínicos uso tópico	Máximo 2 %			No para quemaduras solares	27/02/1995
Propanocaína, clorhidrato	Anestésicos tópicos dermatológicos	Máximo 1,5 %				27/02/1995
Propifenazona	Analgésicos de uso interno	Máximo 1 g/día		Únicamente mayores de doce años	No en estados febriles	25/07/1996
Pseudoefedrina	Descongestivos nasales vía oral	360 mg/día, varias tomas				17/09/1982
Quinina, ascorbato	Productos para dejar de fumar					17/09/1982
Ranitidina	Antiácidos	75 mg/U.D., máximo 150 mg/día		Únicamente mayores de dieciséis	Monofármaco, una semana de tratamiento	26/03/1998

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
				años		
Resorcinol	Antisépticos tópicos dermatológicos	Máximo 2 %			Pequeñas áreas	17/01/1994
Resorcinol	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Retinol	Epitelizantes					27/07/1999
Retinol	Protector tópico nasal					27/02/1995
Ruscogenina	Componentes astringentes de antihemorroidales tópicos					27/07/1999
Salicilamida	Analgésicos de uso interno				Únicamente mayores de 16 años	30/07/2004
Salicilato alumínico-sódico	Antiácidos					17/09/1982
Salicilato de bencilo	Otros componentes de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Salicilato de colina	Analgésicos de uso interno	Máximo 870 mg cada 4 horas (5,220 mg/día)			Únicamente mayores de 16 años	30/07/2004
Salicilato de dietilamina	Analgésicos de uso externo					27/07/1999
Salicilato de etilo	Analgésicos de uso externo					17/09/1982
Salicilato de fenilo	Analgésicos de uso externo					17/09/1982
Salicilato de metilo	Analgésicos de uso externo					17/09/1982
Salicilato de trietanolamina	Analgésicos de uso externo					17/09/1982
Salicilato sódico	Analgésicos de uso interno				Únicamente mayores de 16 años	30/07/2004
Salicílico, ácido	Analgésicos estomatológicos	Máximo 1 %		Únicamente mayores de doce años	En asociación. Sólo toques	26/03/1998
Salicílico, ácido	Queratolíticos					17/09/1982
Salicílico, ácido	Rubefacientes					17/09/1982
Selenio, sulfuro	Anticaspa					17/09/1982
Simeticona (dimeticona activada)	Antiflatulentos					30/07/2004
Sodio, bicarbonato	Antiácidos					17/09/1982
Sodio, citrato	Laxantes					27/02/1995
Sodio, citrato	Antiácidos					17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Sodio, clorato	Sialagogos	Máximo 200 mg/U.D. y 30 comprimidos/ envase Adultos: máximo 8 comprimidos/día Niños mayores de seis años y adultos: mitad de dosis	Comprimidos	Niños mayores de seis años y adultos		17/01/1994
Sodio, cloruro	Descongestivos nasales tópicos	0,9 %				17/09/1982
Sodio, fosfato dibásico	Laxantes					17/09/1982
Sodio, fosfato monobásico	Laxantes					17/09/1982
Sodio, sulfato	Laxantes					17/09/1982
Sorbitol	Laxantes	Adultos: 120 ml/día Niños mayores de dos años: 30-60 ml/día	Solución 25-30 &	Niños mayores de dos años y adultos		17/01/1994
Sulfoguayacolato potásico	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982
Talco	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Tanato de albúmina	Antidiarréicos					17/09/1982
Tanato de gelatina	Antidiarréicos					17/09/1982
Tartrato sódico	Antiácidos					17/09/1982
Terpina, hidrato	Expectorantes y balsámicos			No para menores de doce años		17/09/1982
Tetraborato sódico	Antisépticos tópicos dermatológicos	5 %			En asociación con ácido bórico y únicamente en piel no herida	17/01/1994
Tetracaína	Componentes anestésicos de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Tetracaína	Anestésicos tópicos dermatológicos	Máximo 1 %				27/07/1999
Tetrazolina	Descongestivos nasales tópicos					17/09/1982
Tetrazolina	Descongestivos oftalmológicos	0,01 a 0,05 %				10/10/1989
Timol	Expectorantes y balsámicos					17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
Timol	Desodorantes estomatológicos					17/01/1994
Timol	Analgésicos de uso externo					17/09/1982
Tioconazol	Antifúngicos tópicos	1 %			Pié de atleta	28/04/1992
Tirotricina	Antisépticos bucofaríngeos	1 mg/comp.		Mayores de seis años	Únicamente mayores de seis años	28/04/1992
Titanio, dióxido	Protectores de antihemorroidales tópicos					25/07/1996
Titanio, óxido	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Tolnaftato	Antifúngicos tópicos	1 %			Únicamente pie de atleta	28/04/1992
Tonzilamina, clorhidrato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común	600 mg/día, repartidos en varias tomas				17/09/1982
Tosicloramida sódica	Antisépticos tópicos dermatológicos					28/04/1992
Tramazolina, clorhidrato	Descongestivos nasales tópicos					17/09/1982
Triclocarbán	Antisépticos tópicos dermatológicos	1 %				17/01/1994
Tricloroacético, ácido	Callicidas					17/09/1982
Triclosán	Antisépticos tópicos dermatológicos	2 %				28/04/1992
Trioximetileno (trioxano)	Antisépticos bucofaríngeos					17/01/1994
Tripelenamina, clorhidrato	Antihistamínicos uso externo					17/09/1982
Tripolidina, clorhidrato	Antihistamínicos en asociaciones indicadas en resfriado común					17/09/1982
Troxeutina	Antivaricosos tópicos	2 %			Únicamente en piel no herida	27/07/1999
Vaselina	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Vaselina	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Violeta de	Antisépticos uso					17/09/1982

Principio Activo	Actividad farmacológica autorizada	Concentración máxima	Forma Farmacéutica	Rango de edad	Condiciones de uso	Orden Ministerial
genciana	tópico					
Xilometazolina, clorhidrato	Descongestivos nasales tópicos	0,1 %-0,5 %				17/09/1982
Yodo, tintura	Antisépticos uso tópico					17/09/1982
Yodo, tintura	Antisépticos estomatológicos	Máximo 2 %			Sólo toques	17/01/1994
Zinc, cloruro	Astringentes estomatológicos	0,1-0,25 %, 4 veces al día		Únicamente mayores de doce años		17/01/1994
Zinc, óxido	Componentes protectores de antihemorroidales tópicos					17/09/1982
Zinc, óxido	Agentes protectores de la piel					17/09/1982
Zinc, óxido	Otros agentes dermatológicos					17/09/1982
Zinc, sulfato	Astringentes oftálmicos					17/09/1982

Anexo 5.- Grupos y subgrupos terapéuticos afectados por el Real Decreto de receta médica.

Medicamentos con receta		Número de EFP	
Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo ¹	A02B	11	
Agentes contra padecimientos funcionales del estómago e intestino	A03	3	
Antieméticos y antinauseosos (salvo los antihistamínicos H ₁ y otros productos para mareo cinético)	A04		
Terapia biliar	A05A		
Antipropulsivos	A07D ²	14	
Preparados contra la obesidad, excluyendo productos dietéticos	A08		
Fármacos usados en diabetes	A10		
Vitamina D y análogos. Sólo se considerarán incluidos los medicamentos en cuya composición se incluyan derivados activos de vitamina D.	A11CC ³		
Esteroides anabólicos	A14A		
Agentes antitrombóticos	B01		
Antihemorrágicos (excepto tópicos)	B02		
Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión	B05		
Otros agentes hematológicos	B06		
Terapia cardiaca	C01		
Antihipertensivos	C02		
Diuréticos	C03		
Vasodilatadores periféricos	C04		
Otros productos cardiovasculares	C06 ⁴		
Agentes beta-bloqueantes	C07		
Antifúngicos para uso dermatológico	D01	8	
Antibióticos y quimioterápicos para uso dermatológico	D06	1	
Preparados dermatológicos con corticosteroides	D07	10	
Antiinfecciosos y antisépticos ginecológicos	G01A ⁵		
Oxitócicos	G02A		
Otros productos ginecológicos	G02C		
Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	G03		
Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales	H		
Antiinfecciosos para uso sistémico	J		
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	L		
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	M01	22	
Relajantes musculares	M03		
Preparados antigotosos	M04		
Anestésicos	N01		
Opioides	N02A		
Otros analgésicos y antipiréticos. Sólo se considerarán incluidos los medicamentos en cuya composición se incluyan pirazolonas	N02B		
Preparados antimigrañosos	N02C		

Supresores de la tos	R05D	29	
Otros oftalmológicos	S01X ²⁶		
Otros otológicos	S02D	1	
Otros preparados oftalmológicos y otológicos	S03D		
Todo el resto de los productos terapéuticos	V03	1	
Todo el resto de los productos no terapéuticos	V07		

¹ Se transcriben los enunciados actualizados según el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC. En ocasiones el texto no coincide literalmente con el original de la Orden de 7 de noviembre de 1985.

² En la Orden figura como A07B1.

³ En la Orden figura como A1102.

⁴ En la actualidad no existe este subgrupo terapéutico.

⁵ En la Orden figuran los subgrupos G01A (Tricomonicidas), G01B (Antimicóticos ginecológicos), G01C (Antisépticos ginecológicos) y G04A (Antisépticos y antiinfecciosos urinarios) que no existen como tales en la actualidad.

⁶ En la Orden aparecen los subgrupos P01A (Amebicidas), P01C (Esquitosomicidas) y P01G (Otros antiparasitarios) que no existen como tales en la actualidad, quedando englobados dentro del subgrupo P01A

⁷ En la Orden figura como P01D

⁸ En la Orden figura como R05C1

⁹ En la Orden figura como R07

¹⁰ En la Orden figura como S01C

¹¹ En la Orden figura como V04A

¹² En la Orden figura como A07B2

¹³ En la Orden figura como A07B3

¹⁴ En la Orden figura como A07C

¹⁵ En la Orden figura como A07D

¹⁶ En la Orden figura como D03

¹⁷ En la Orden figura como G01D

¹⁸ En la Orden figura como M05

¹⁹ En la Orden figura como N06D

²⁰ En la Orden figura como P01B

²¹ En la Orden figura como P01E

²² En la Orden figura como R01

²³ El subgrupo R05 engloba aquí a los subgrupos R05A, R05C2 y R05F que aparecen en la Orden

²⁴ En la Orden figura como S01K

²⁵ En la Orden figura como S0102

²⁶ En la Orden figura como S01P1

Anexo 6.- Especies vegetales encontradas en la composición de las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias excluidas.

Preparación galénica	Especie vegetal
Aceite de almendras	<i>Prunus amygdalus</i>
Aceite de enebro común	<i>Juniperus comunis</i>
Aceite de enebro común	<i>Juniperus comunis</i>
Agua de hamamelis	<i>Hamamelis virginiana</i>
Agua de melisa	<i>Melissa officinalis</i>
Alcoholatura de celidonia	<i>Chelidonium majus</i>
Alcoholatura de polígala	<i>Polygala senega</i>
Anís verde	<i>Pimpinella anisum</i>
Ciprés común	<i>Cupressus sempervirens</i>
Cortezas de cáscara sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i>
Cutículas de ispágula	<i>Plantago ovata</i>
Erisimo	<i>Sysimbrium officinale</i>
Esencia de cajeput (esencia de niauli)	<i>Melaleuca leucadendrom</i>
Esencia de cedro	<i>Cedrus deodora</i>
Esencia de clavo	<i>Eugenia caryophyllata</i>
Esencia de eucalipto	<i>Eucalyptus globulus</i>
Esencia de gaulteria	<i>Gaultheria procumbens</i>
Esencia de lavanda	<i>Lavandula angustifolia</i>
Esencia de menta	<i>Mentha piperita</i>
Esencia de mostaza negra	<i>Brassica nigra</i>
Esencia de naranja dulce	<i>Citrus aurantium dulcis</i>
Esencia de pino silvestre	<i>Pinus sylvestris</i>
Esencia de romero	<i>Rosmarinus officinalis</i>
Esencia de sasafrás	<i>Sassafras officinale</i>
Extracto de boldo	<i>Peumus boldus</i>
Extracto de alcachofa	<i>Cynara scolymus</i>
Extracto de árnica	<i>Arnica montana</i>
Extracto de belladona	<i>Atropa belladonna</i>
Extracto de caléndula	<i>Calendula officinalis</i>
Extracto de cápsico	<i>Capsicum frutescens</i>
Extracto de crásula	<i>Crassula migranta</i>
Extracto de fucus	<i>Fucus vesiculosus</i>
Extracto de ginseng	<i>Panax ginseng</i>
Extracto de nebeda	<i>Nepeta cataria</i>
Extracto de nuez de cola	<i>Cola nitida</i>
Extracto de polígala	<i>Polygala senega</i>
Extracto de regaliz	<i>Glycyrrhiza glabra</i>
Extracto fluido de coriandro	<i>Coriandrum sativum</i>
Extracto fluido de fumaria	<i>Fumaria officinalis</i>
Extracto fluido de hamamelis	<i>Hamamelis virginiana</i>
Extracto fluido de hidrastis	<i>Hydrastis canadiensis</i>
Extracto fluido de manzana	<i>Pyrus malus</i>
Extracto fluido de melisa	<i>Melissa officinalis</i>
Extracto fluido de nuez vómica	<i>Strychnos nux-vomica</i>
Extracto fluido de piscidia	<i>Piscidia piscipula</i>
Extracto fluido de ruibarbo	<i>Rheum officinale</i>
Extracto fluido de sen	<i>Cassia angustifolia</i>
Extracto seco de caña fístula	<i>Cassia fistula</i>
Extracto seco de castaño de Indias	<i>Aesculus hippocastanum</i>
Extracto seco de tamarindo	<i>Tamarindos indica</i>
Fruto de sen	<i>Cassia angustifolia</i>
Haya	<i>Fagus sylvatica</i>
Hiperico	<i>Hypericum perforatum</i>

Hoja de sen	<i>Cassia angustifolia</i>
Hojas de aloe	<i>Aloe barbadensis</i>
Hojas de hamamelis	<i>Hamamelis virginiana</i>
Licopodio	<i>Lycopodium clavatum</i>
Milenrama	<i>Achilea millefolium</i>
Polvo de acíbar	<i>Aloe ferox</i>
Polvo de belladona	<i>Atropa belladonna</i>
Polvo de cáscara sagrada	<i>Rhamnus purshiana</i>
Raíz de ipecacuana	<i>Cephaelis ipecacuanha</i>
Resina de podófilo	<i>Podophyllum peltatum</i>
Sacarato de hinojo	<i>Foeniculum vulgare</i>
Semillas de ispágula	<i>Plantago ovata</i>
Tintura de cápsico	<i>Capsicum frutescens</i>
Tintura de escrofularia	<i>Schrophularia aquatica</i>
Tintura de lavanda	<i>Lavandula angustifolia</i>
Tintura de romero	<i>Rosmarinus officinalis</i>
Tintura de tuya	<i>Thuja occidentalis</i>