

2

REPUBLICA DE VENEZUELA
MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL
DIRECCION DE SALUD PUBLICA
DIVISION DE DROGAS Y COSMETICOS
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS



BOLETIN N° 2:

ADVERTENCIAS Y NORMAS DE TRAMITACION:

- 1) DIPIRONA: Con el objeto de exponer en forma más clara las disposiciones tomadas por la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas acerca de la Dipirona, se ha estimado conveniente modificar la redacción aparecida en el Boletín N° 1.

Al respecto, se ha comunicado a los Laboratorios que ofrecen al mercado productos a base de Dipirona, sola o asociada, que en las etiquetas, empaques y prospectos, deben estamparse las siguientes advertencias: 1) "Medicamento de uso delicado que puede dar lugar a manifestaciones cutáneas y trastornos sanguíneos". 2) "Debe evitarse su uso prolongado sin control médico". 3) El uso en niños debe ser restringido y su indicación debe ser hecha preferentemente por el Pediatra, y en todo caso, el médico que lo prescriba, debe mantener una vigilancia permanente durante su utilización". 4) "Su venta debe ser absolutamente bajo prescripción facultativa y en establecimientos farmacéuticos".

INDICACIONES Y POSOLOGIA: Analgésico y antipirético a juicio del facultativo.

CONTRAINDICACIONES: En casos de intolerancia a la misma Dipirona, a la Aminopirina y a la Antipirina, así como en casos de enfermedades hepáticas graves. Igualmente fueron informados los fabricantes, que además de la presentación en envases con un número determinado de unidades nosológicas, se ha aceptado la presentación mínima de dos tabletas en sobres de tamaño conveniente que permita la impresión de las advertencias anteriormente señaladas.

Se ha considerado necesario que el médico esté informado de que este medicamento puede producir agranulocitosis y hemorragias menstruales severas, así como también de que no es conveniente asociarlo con Cloropromazina y similares. En cuanto aparezcan manifestaciones secundarias indeseables o síntomas que hagan sospechar el inicio de tales reacciones, la utilización del medicamento debe ser suspendida.

De la anterior exposición se desprende que la administración y la posología de la Dipirona deben estar bajo estricto control médico.

- 2) GLICEROFOSFATOS COMO FUENTE DE MINERALES Y FOSFORO: Se aceptan, con excepción del glicerofosfato de sodio, ya que el ión sodio se encuentra en abundancia en cualquier dieta, siendo innecesario aportarlo bajo forma de medicamento.
- 3) LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO PEDIATRICO: Deben llevar tanto en los estuches como en los rótulos, una banda amarilla que señale en forma destacada: USO PEDIATRICO.
- 4) SOLICITUDES DE REGISTRO A BASE DE NUEVAS DROGAS: Las solicitudes de registro de los productos farmacéuticos constituidos por drogas nuevas, además de los trabajos de acuerdo con las Normas respectivas, deben traer aparte, para agilizar su estudio, un resumen de estos trabajos por sextuplicado.