

13

REPUBLICA DE VENEZUELA - Ministerio de Sanidad y Asistencia Social - Dirección de Salud Pública - División de Drogas y Cosméticos  
JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Caracas, septiembre 1.976



BOLETIN No. 3

ADVERTENCIAS y NORMAS de Tramitación

- 1) MEBENDAZOL - Advertencia al gremio médico: " Durante el tratamiento prolongado o repetido con este producto deben realizarse pruebas de funcionamiento hepático, tales como: Transaminasas, Fosfatasas alcalinas, Excreción de Bromosulfa, Electroforesis de proteínas, etc. Igualmente, debe investigarse la función testicular, ya que la droga también ha producido anomalías a estos niveles, en los animales de experimentación."
- 2) IRIS - Inclúyase en la "Lista de Drogas de Utilidad Terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente sustituidas."
- 3) COLOMBON - Se acepta como "amargo". No se admiten otras indicaciones.
- 4) KOLA - Inclúyase en la "Lista de Drogas de Utilidad Terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente sustituidas."
- 5) HEPARINGIDES - En la fórmula de etiquetas y empaques debe declararse la procedencia del heparinoide.
- 6) INSULINA - En la fórmula de etiquetas y empaques debe declararse la procedencia de la insulina.
- 7) ESTRICNICO, etilbetaína del ácido - Inclúyase en la "Lista de Drogas de Utilidad Terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente sustituidas."
- 8) ELIXIRES, CON TENIDO EN ACIDO HOL y AZUCARES - Deben ser declarados en todos los medicamentos líquidos para administración por vía oral, así como en toda otra preparación que los contenga en cantidades significativas.
- 9) SOLIDOS - En las solicitudes de registro de los productos presentados en forma de GRAGEAS y TABLETAS, debe declararse el peso de las mismas.
- 10) DEPILATORIOS y TINTES PARA EL CABELLO - Las etiquetas y estuches de estos productos deben llevar adverten -

cia que recomiende al usuario la realización de una prueba de sensibilidad de parche abierto, especificando la técnica.

## 11) GOTEROS

No se hace obligatorio el uso de goteros aforados en productos destinados a medicación local.

## 12) COLORANTES

Se autoriza temporalmente el uso del colorante F/DC ROJO No. 2, hasta tanto el Despacho decida en base al estudio nacional e internacional que se está realizando.

## 13) TEXTOS DEL MATERIAL DE EMPAQUE EN DIFERENTES IDIOMAS:

Se permite, siempre que sean idénticos en su contenido al correspondiente en castellano aprobado para aparecer en dicho material.

## 14) DISPOSICIONES:

- a) Los laboratorios deben suministrar, debidamente llenada y dentro del plazo determinado, la planilla "ad hoc" donde se sentarán los nombres de sus productos y demás datos exigidos en la misma. Los productos no declarados serán considerados como renunciados, dictándoseles la respectiva Resolución de prohibición, salvo en aquellos casos bien justificados donde se solicite un nuevo plazo.
- b) Todo cambio de fórmula, concentración, dosis, forma farmacéutica.... requiere nuevo registro sanitario.
- c) Solamente se dará curso a las peticiones para eliminar prospectos y estuches de los productos cuando demuestren que las informaciones exigidas aparecerán en el envase correspondiente.
- d) MEDIOS DE DIAGNOSTICO: Para aquellos destinados a ser usados "in vitro", los interesados deberán suministrar al Despacho una información completa, sobre la cual se decidirá de la necesidad o no del correspondiente Registro Sanitario.
- e) No se permite la expresión "Venta Libre", sino la correcta: "Venta sin prescripción facultativa" en los productos así autorizados.
- f) Se permite liquidar las existencias de los productos prohibidos por renuncia.

## 15) AUDIENCIAS CON LA JUNTA REVISORA:

En beneficio de todos se ha resuelto seguir el siguiente régimen para las audiencias:

- 1 - Toda solicitud de audiencia será por escrito y en ella deberá especificarse objetiva y brevemente todos y cada uno de los motivos que la justifican.

- uno de los cuales debe ser el farmacéutico*
- Los otros presentando*
- su curriculum vitae*
- 2 - Se considera inconveniente que la representación de los interesados sea mayor de tres (3) personas, Sus nombres deben a parecer en la solicitud, así como la naturaleza de su respectiva representación (Regente, Especialista, Gerente, Intérprete, etc.)
  - 3 - La concesión de audiencias quedará a juicio de la Junta Revisora, la cual informará por escrito a los interesados sobre lugar, hora y fecha de su realización, su duración, así como el temario a ser discutido en relación a lo solicitado.
  - 4 - Según la naturaleza del temario a discutir, la audiencia será concedida con la Junta en plene, sólo con algunos de sus integrantes, o bien con personal especializado del Despacho, autorizado para ello.
  - 5 - Por evidentes razones, toda audiencia debe ser necesaria, puntual y breve.

16)

La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas en su constante afán de proyectar la fiscalización sanitaria en todo el ámbito de su incumbencia, por su importancia y debido al incremento de su uso, dispuso una revisión total de las JERINGAS DESECHABLES en todos los niveles, que se expenden en el país. Como primer paso se practicaron inspecciones exhaustivas a las fábricas de tales implementos, conjuntamente con funcionarios del Ministerio de Fomento, para verificar al mismo tiempo si las empresas, además de los requisitos mínimos sanitarios llenaban a satisfacción las normas industriales exigidas por COVENIN. Naturalmente, se capturaron muestras de la producción para someterlas en los laboratorios oficiales a los análisis físicos y microbiológicos correspondientes. Consecuencia de todo ello fue la aprobación impartida a las fábricas y material, si procedía, o la exigencia de los ajustes necesarios, si era el caso. Además, se resolvió recomendar al Ministerio de Fomento y a las fábricas la conveniencia de no utilizar la doble escala en estas jeringas para evitar errores.

17)

Extendiendo su acción, la Junta Revisora ha enfocado otro aspecto sanitario y social, sobre todo, como lo es, estudiar la mejor forma de poner al alcance de todas las clases sociales, el recurso de la HORMONA HUMANA DEL CRECIMIENTO, medicamento que por su importancia, costo y complejidad, es de difícil adquisición y aplicación.