



JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

BOLETIN Nº 43

27 OCT 2004



NORMAS INDIVIDUALES

1. **ACETAMINOFEN-DEXTROMETORFANO-CLORHIDRATO DE PSEUDO-EFEDRINA Y MALEATO DE CLORFENIRAMINA. CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO, GRUPO 5, ASOCIACIONES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento del resfriado común, acompañado de tos seca.

(*)Posología:

Acetaminofen: 325 mg a 1000 mg por dosis, cada 8 a 12 horas

Dosis Máxima: 3000 mg/día.

Pseudoefedrina: Adultos 30 mg a 60 mg por dosis cada 6 horas.

Maleato de clorfeniramina: Adultos: 2 mg a 4 mg/dosis cada 6 horas

Dosis Máxima: 16 mg/día

Dextrometorfano: Adultos 30 mg/ dosis cada 6 a 8 horas

Dosis Máxima: 120 mg/día.

2. **ARIPIPAZOL
CAPITULO XV. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 6. ANTIPSI-COTICOS O PSICOLEPTICOS.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de la esquizofrenia.

(*)Posología:

Dosis de inicio: 10 mg /día

Incrementar a 5 mg/día sin exceder la dosis de 30 mg/día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.
- En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia materna.
- Suspéndase la administración en caso de presentación de Síndrome Neuroléptico Maligno ó Discinesia tardía.

(*)Precauciones:

- Pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular, enfermedad cerebrovascular o condiciones que provoquen hipertensión ortostática.
- Pacientes con antecedentes de convulsiones, enfermedad de Alzheimer.
- Pacientes con riesgo de exposición al calor extremo.
- Pacientes con antecedentes de intentos suicidas.

(*)Contraindicación:

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

(*)Reacciones Adversas:

Ansiedad, cefalea, insomnio, somnolencia, astenia, hipertermia, erupción, visiónborrosa, bradicardia, hipertensión, hipotensión ortostática, taquicardia,

"Prevenir el Dengue es tarea de todas y todos"

prolongación del intervalo QT., constipación, náusea, vómito, rinitis, síndrome neuroléptico maligno.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Medicamentos que interfieren con el metabolismo de las enzimas CYP2D6 y CYP3A4, Carbamazepina, Ketoconazol, Fluoxetina y Quinidina.

**3. AMBROXOL +CLENBUTEROL
CAPITULO XXV, SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 5. ASOCIACIONES,
SUB-GRUPO 1, R03C-AGONISTAS SELECTIVOS DE RECEPTORES
BETA 2 ADRENERGICOS, B05CB MUCOLITICOS**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicaciones:

Tratamiento de afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción y dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

(*)Posología:

Niños de 2 a 6 años: 7,5 mg de Ambroxol + 0,005 mg de Clenbuterol cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 15 mg de Ambroxol + 0,01 mg de Clenbuterol cada 12 horas.

Adultos y Niños mayores de 12 años 22,5 mg a 30 mg de Ambroxol + 0.015 mg a 0.02 mg de Clenbuterol cada 8 a 12 horas.

**4. ASOCIACION DE HIERRO, VITAMINAS C, B1, B2, B6, B12 y
NICOTINAMIDA.
CAPITULO XXVIII, SUPLEMENTO DIETETICO, VITAMINAS, MINERALES
Y AMINOACIDOS, GRUPO 5, OTRAS ASOCIACIONES DE VITAMINAS Y
MINERALES.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicaciones:

Suplemento nutricional en estados metabólicos que cursan con aumento de la demanda de vitaminas y/o minerales

(*)Posología

Adultos:

Vitamina

B1= 5-30 mg/día

B2= 4-10 mg/día

B6= 4-30 mg/día

B12= 1-50 mcg/día

C = 60-500 mg/día

B₃ (Nicotinamida): 20-60 mg/día

Hierro elemental: 20-170 mg/día

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes en tratamiento con L-dopa.
- Hipersensibilidad al cobalto.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: atrofia del nervio óptico.

Dermatológicas: Anafilaxia, reacciones dermatológicas de hipersensibilidad.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Barbitúricos, carbonatos y citratos, isoniacida, cicloserina, penicilamina, hidralazina, anticonceptivos, cloranfenicol.



5. **AZITROMICINA (USO INTRAVENOSO)**
CAPITULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS. GRUPO 4. MACROLIDOS

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la azitromicina.

(*)Posología:

Adultos: 500mg/día en infusión.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.
- Debido a que la azitromicina tiene una vida media muy larga (68 horas), en caso de reacciones alérgicas al mismo, el tratamiento antihistamínico debe ser por un mínimo de seis días.

(*)Precauciones:

- Insuficiencia hepática.
- Debe realizarse controles del funcionalismo hepático.

(*) Contraindicación:

Hipersensibilidad a la Azitromicina o a otros macrólidos.

(*)Reacciones Adversas:

Diarrea, náusea y dolor abdominal.

6. **BICALUTAMIDA**
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES. GRUPO 1, ANTINEOPLASICO

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Extensión de la Indicación:

Cáncer de próstata localizado, en pacientes no sometidos a prostatectomía radical ni radioterapia.

Con cáncer de próstata local avanzado solo o como coadyuvante de una prostatectomía radical o de radioterapia.

7. **BUDESONIDA-FORMOTEROL**
CAPITULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 7. ESTEROIDES INHALADOS. SUB-GRUPO 1. ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Extensión de la Indicación:

Tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)

(*)Posología:

Adultos: 1 a 2 inhalaciones cada 12 horas.

8. **CLINDAMICINA FOSFATO + PEROXIDO DE BENZOILO**
CAPITULO XXXI. DERMATOLOGICO. GRUPO 8. ASOCIACIONES

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento tópico del acné vulgaris.



(*)Posología:

Aplicar una capa delgada del medicamento previo lavado del área, antes de acostarse.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. En los pacientes que recibieron tratamiento con este producto y desarrollen un cuadro diarreico, debe descartarse la presencia de colitis pseudomembranosa, en cuyo caso se recomienda tomar las medidas terapéuticas adecuadas.

(*)Precauciones:

Pacientes con diarrea

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Clindamicina, Lincomicina, Peroxido de Benzoilo o cualquiera de los excipientes de la fórmula. Historia de enteritis, colitis ulcerativa o colitis asociada al uso de antibióticos.

(*)Reacciones Adversas:

Dermatológicas: Sensación urente, irritación, resequedad, eritema, piel grasosa y/o descamación.

Gastrointestinales: Diarrea, colitis pseudomembranosa.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Posibles: Bloqueantes Neuromusculares.

9. **CIPROFLOXACINA**
CAPITULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS. GRUPO 1. ANTIBIOTICOS.
SUB-GRUPO 7. QUINOLONA

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Extensión de la Indicación:**

Prevención y tratamiento en caso de exposición a infección causada por ántrax (*Bacillus Anthracis*) por inhalación.

(*)Posología:

Adultos: vía intravenosa 400 mg dos veces al día.

Oral: 500 mg dos veces al día.

Niños: Vía intravenosa 10 mg/kg dos veces al día.

Dosis máxima: 800 mg al día

Oral: 15 mg /kg dos veces al día.

Dosis máxima: 1000 mg al día

La duración máxima del tratamiento (por inhalación) (post-exposición) es de 60 días (oral o intravenosa).

10. **CLOZAPINA**
CAPITULO XV. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 7.
ANTIDEPRESIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Extensión de la Indicación:**

Reducción del riesgo de comportamiento suicida en pacientes con esquizofrenia y con trastorno esquizoafectivo y en los que se ha determinado riesgo de conducta suicida, basados en la historia clínica del paciente.



11. **DICLOFENAC POTASICO**
CAPITULO XX. ANALGESICOS, ANTIPIRETICOS, ANTI-INFLAMATORIOS. GRUPO 5.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Ampliación del Rango Posológico:

Indicación:

Analgésico-antipirético.

(*)Posología (Dosis Recomendada)

Adultos: Una tableta de 12,5 mg cada 6 horas, en caso necesario.
 Sin Prescripción Facultativa.

12. **DROTRECOGINA ALFA ACTIVADA (PROTEINA C ACTIVADA)**
CAPITULO XXXVI. PRODUCTOS BIOLÓGICOS. GRUPO 4.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de pacientes con sepsis severa asociada a disfunción orgánica.

(*)Posología:

Adultos: 24 mcg/Kg/hr de velocidad de infusión, por 96 horas.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- Tratamiento concomitante con heparina mayor o igual a 15 U/Kg/hr.
- Recuento plaquetario menor a $30.000 \times 10^6/L$ aumenta después de las transfusiones.
- Durante el tratamiento se debe mantener el control estricto de parámetros de coagulación.

(*)Precauciones:

- Tiempo de protombina-INR > 3,0
- Hemorragia gastrointestinal reciente (dentro de las 6 semanas).
- Administración reciente de tratamiento trombolítico (dentro de los 3 días).
- Administración reciente de anticoagulantes orales inhibidores de la glicoproteína IIb/IIIa (dentro de los 7 días).
- Administración reciente (dentro de los 7 días) de aspirina mayor a 650 mg por día o dentro de otros inhibidores plaquetarios.
- Accidente cerebrovascular reciente (dentro de los 3 meses).
- Malformación arteriovenosa intracraneal ó aneurisma.
- Diátesis hemorrágica conocida.
- Enfermedad hepática crónica severa.
- Cualquier condición en la cual la hemorragia constituye un riesgo importante.
- Interrumpir el tratamiento si ocurre una hemorragia clínicamente importante.
- Descontinuar el uso de Drotrecogina Activada dos horas antes de un procedimiento quirúrgico invasivo o cualquier procedimiento que tenga el riesgo inherente de hemorragia.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hemorragia interna activa. Accidente cerebrovascular recurrente (menos de tres meses). Cirugía intracraneal o intraespinal, traumatismo de cráneo severo (menos de dos meses), trauma con hemorragia severa, presencia de catéter epidural.
- Neoplasia intracraneal ó hernia cerebral.

(*)Reacciones Adversas:

Hemorragia.



(*)Interacciones Medicamentosas:

- Inhibidores plaquetarios.
- Fármacos que actúan en los procesos de coagulación.

13. **ETINILESTRADIOL + NORELGESTROMINA**
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 4,
ANTICONCEPTIVOS, SUB-GRUPO 2, ANTICONCEPTIVOS TRANSDER-
MICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Indicación:**

Anticonceptivo

(*)Posología:

1 parche cada 8 días.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

(*)Precauciones:

Insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, insuficiencia renal, epilepsia, migraña y depresión endógena.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Cáncer de mama conocido o sospechado.
- Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada.
- Embarazo ó sospecha del mismo.
- Sangramiento genital anormal no diagnosticado.
- Enfermedad hepática.
- Diabetes con afección vascular.
- Cáncer de endometrio, tromboflebitis.
- Desordenes tromboembólicos.

(*)Reacciones Adversas:

Tumores hepáticos benignos, carcinoma hepatocelular, cáncer cervical, cáncer de mama, prolactinoma hipofisiario.

Lesiones neuro-oculares, infarto al miocardio, hipertensión, accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda, tromboembolia arterial pulmonar, colestasis intrahepática, coledolitiasis.

14. **ESTRADIOL VALERATO + NORGESTREL**
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3,
HORMONAS OVARICAS, SUB-GRUPO 3, COMBINACION DE ESTROGE-
NOS Y PROGESTAGENOS EN TERAPIA SUSTITUTIVA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Indicaciones:**

- Terapia de sustitución hormonal para el tratamiento de los signos y síntomas ocasionados por la deficiencia estrogénica, debido a la menopausia natural o al hipogonadismo, castración o falla ovárica primaria en mujeres con útero intacto.
- Control de ciclos menstruales irregulares.
- Tratamiento de amenorrea primaria o secundaria.



15. **17-β- ESTRADIOL**
CAPITULO XXVII, GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA, GRUPO 3, HORMONAS OVARICAS, SUB-GRUPO 1, ESTROGENOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Reacciones Adversas:

Demencia.

16. **ENOXAPARINA**
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3, ANTI-TROMBOTICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Extensión de la Indicación

(*)Indicación:

Tratamiento profiláctico de las enfermedades tromboembólicas de origen venoso en pacientes no quirúrgicos.

(*)Posología:

40 mg/día vía subcutánea.

17. **ESOMEPRAZOL**
CAPITULO XXVI, SISTEMA DIGESTIVO. GRUPO 10.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Extensión de la Indicación

(*)Indicación:

Tratamiento de los síntomas del tracto gastrointestinal superior asociado a la terapia con antiinflamatorios no esteroideos (AINES)

(*)Posología

20mg-40 mg/día

(*)Reacciones Adversas:

Aumento de las enzimas hepáticas.

18. **ETANERCEPT**
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS. GRUPO 2. INMUNOREGULADORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Extensión de la Indicación

(*)Indicación:

- Tratamiento de pacientes con artritis reumatoide juvenil resistente ó intolerante a Metotrexato.

(*)Posología

Niños mayores de 4 años: 0,4 mg por kilo (máximo 25 mg) dos veces a la semana. Vía subcutánea.

Tratamiento de pacientes con espondilitis anquilosante.

(*)Posología

25 mg dos veces a la semana por vía subcutánea.



19. **ESTRADIOL VALERATO**
CAPITULO XXVII. GINECOLOGIA Y OBSTETRICIA. GRUPO 3.
HORMONAS OVARICAS. SUB-GRUPO 1. ESTROGENO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Posología:

0,5 mg -2 mg/día en ciclos continuos por 28 días

20. **EZETIMIBA**
CAPITULO XXXVI, HIPOLIPEMIANTES

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Extensión de la Indicación

(*)Indicación:

Tratamiento de la hipercolesterolemia primaria, hipercolesterolemia familiar homocigota y sitosterolemia homocigota.

(*)Posología

Adultos: 10 mg/día

21. **FLUOCINOLONA ACETONIDA-HIDROQUINONA-TRETINOINA**
CAPITULO XXXI, DERMATOLOGICO. GRUPO 8. ASOCIACIONES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento del melasma facial moderado a severo.

(*)Posología:

Una aplicación en el rostro y cuello en la noche 30 minutos antes de acostarse.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

(*)Precauciones:

La absorción sistémica de los corticoesteroides tópicos puede causar supresión reversible del eje hipotálamo hipófisis suprarrenal, síndrome de cushing, hiperglicemia y glucosuria. Si se observa cualquiera de estos síntomas con el uso del producto debe suspenderse.

(*)Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Menores de 18 años. Embarazo y lactancia.

(*)Reacciones Adversas:

Eritema, descamación, ardor, sequedad, prurito, acné, parestesias, telangiectasia, hiperestesia, cambios pigmentarios, irritación.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Medicamentos que producen fotosensibilidad.



22. **GEMTUZUMAB OZOGAMICINA**
CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS-INMUNOMODULADORES, GRUPO 4, ASOCIACIONES SUBGRUPO 1, ANTIBIOTICOS ANTINEOPLASICOS MAS ANTICUERPO MONOCLONAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de pacientes con leucemia mieloide aguda positiva para el CD33, en su primera recaída que tengan 60 años de edad o más y que no sean considerados candidatos para quimioterapia citotóxica.

(*)Posología:

9 mg / m² administrado por vía intravenosa lentamente durante dos (02) horas, en un total de dos (2) dosis con 14 días de diferencia entre las dosis.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.
 No se administre mediante bolo.

(*)Precauciones:

Durante el tratamiento debe vigilarse los valores de electrolitos, pruebas de funcionalismo hepático, hematología completa y cuenta de plaquetas.

(*)Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad al gemtuzumab, ozogamicina o cualquiera de sus componentes (anticuerpos anti-CD33), derivados de la calicheamicina o ingredientes inactivos.

Reacciones Adversas:

Cardiovasculares: Hipertensión, hipotensión, taquicardia, hemorragia.

Dermatológicas: Reacción local, herpes simple, erupción, petequias, edema periférico.

Digestivas: Náusea, vómito, diarrea, estomatitis, mucositis oral, anorexia, constipación, dispepsia, hepatotoxicidad.

Hematológicas: Equimosis, anemia, trombocitopenia, neutropenia.

Metabólicas: Hipokalemia, hipomagnesemia, aumento de la dehidrogenasa láctica.

Músculo esqueléticas: Artralgia.

Neurológicas: Depresión, mareos, insomnio.

Respiratorias: Aumento de la tos, disnea, epistaxis, faringitis, neumonía.

Otras: Aumento del volumen del abdomen, estenia, dolor de espalda, escalofríos, fiebre, cefalea, fiebre neutropénica, dolor, sepsis, hematuria, hemorragia vaginal.

23. **HIALURONATO SODICO**
CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETIICOS-ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de la osteoartritis de diferentes etiologías.

(*)Posología:

Una ampolla de 2,5 ml (25 mg) una vez a la semana, por 3 a 5 semanas.

(*)Advertencias:

Este producto es para uso intraarticular. Su aplicación debe ser realizada por un médico especialista. Con el uso de este producto se ha observado, dolor



articular leve posterior a la inyección, el cual desaparece a las primeras horas de su administración.

(*)Contraindicación:

Pacientes menores de 18 años.

**24. HIDROXIETIL ALMIDON
CAPITULO XXIII, AGUAS-SALES-ELECTROLITOS**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno
EXTENSIÓN DEL RANGO POSOLÓGICO:**

(*)Posología:

Adultos: 20 ml – 50 ml/kg/día.

**25. INFLIXIMAB
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 5. ANTI-CUERPOS MONOCLONALES**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.
Extensión de la Indicación**

(*)Indicación:

Pacientes con espondilitis anquilosante y artritis psoriásica.

(*)Posología:

5 mg/kg de peso corporal para administrar en la semana 0,2 y 6.

**26. INTERFERON BETA 1A
CAPITULO XXXVI, PRODUCTOS BIOLÓGICOS, GRUPO 2. INMUNOREGULADORES.**

**Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.
Extensión de la Indicación**

(*)Indicación

Tratamiento de pacientes que han experimentado un primer episodio clínico de esclerosis múltiples y en el cual la imagen de resonancia magnética tenga características consistentes con la enfermedad.

(*)Posología:

30 mg/IM semanal.

**27. IMIDAZOLES
CAPITULO XXXI, DERMATOLÓGICO. GRUPO 7. ANTIFÚNGICOS PARA USO TÓPICO**

Textos de estuches, etiquetas y Prospecto Interno.

Advertencias:

Si la aplicación de este producto produce irritación, suspéndase su uso y consulte al médico.

**28. LOTE PREDNOL ETABONATO
CAPITULO XXXII, OFTALMOLÓGICO. GRUPO 4.**

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de enfermedades alérgicas e inflamatorias de la conjuntiva, de la córnea y del segmento anterior del ojo e inflamación ocular post-quirúrgica que respondan a los corticosteroides.



(*)Posología:

Una a dos gotas cada 6 horas

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
- La aplicación tópica de corticosteroides puede activar, exacerbar ó enmascarar infecciones oculares causadas por virus, bacterias u hongos. Su uso prolongado puede causar aumento de la presión intraocular, glaucoma y/o cataratas.

(*)Precauciones:

- En pacientes con queratitis ó cualquier defecto de la superficie del epitelio ocular.
- Pacientes con diabetes mellitus (predisposición ó aumento de la presión ocular y/o formación de cataratas).

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Enfermedades virales (Herpes simple, Varicela), micobacterias, hongos, afecciones de origen bacteriano.
- Pacientes con cataratas y glaucoma de ángulo abierto crónico.
- Niños mayores de 18 años de edad.
- Pacientes que utilicen lentes de contacto blandos.

(*)Reacciones Adversas:

Visión borrosa, dolor y ardor ocular, cefalea, dilatación pupilar, fotofobia, epífora.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Medicamentos antiglaucoma y antimuscarínicos (atropina).

29. MONTELUKAST**CAPITULO XXV. SISTEMA RESPIRATORIO. GRUPO 4. ANTIAS-
MATICOS.****Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.****Ampliación grupo etéreo:****(*)Posología:**

Infantes de 6 meses a 24 meses: 4 mg /día antes de acostarse.

30. OXACILINA**CAPITULO XXVIII. ANTIMICROBIANOS. GRUPO 1, PENICILINAS**

Esta norma sustituye la Norma Individual N° 45 del Boletín 35 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Nuevo Régimen Posológico:**

Neonatos menores de 7 días: 50 mg -100 mg/Kg/día, divididos cada 12 horas.

Neonatos 7 - 28 días: 50 mg-100 mg/Kg/día, divididos cada 8 horas.

Niños con peso inferior a 40 kg: 50 mg -100 mg/Kg/día, divididos cada 4 - 6 horas.

Adultos y niños con peso superior a 40 kg: 500 mg – 2,0 g cada 4 - 6 horas.

Administrar vía Intramuscular o Intravenosa.



31. **PACLITAXEL**
CAPITULO XXIX. ANTINEOPLASICOS - INMUNOMODULADORES.
GRUPO 1., SUB-GRUPO 2, ALCALOIDES VEGETALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

Extensión de la indicación

(*)Indicación:

Tratamiento de adenocarcinoma gástrico metastásico, localmente avanzado o no resecable.

(*)Posología:

175 mg / m² - 210 mg / m² en infusión de 3 a 24 horas.

32. **PERINDOPRIL-INDAPAMIDA**
CAPITULO XXIV. CARDIOVASCULAR. GRUPO 4. ANTIHIPER-
TENSIVOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de la hipertensión arterial leve a moderada.

(*)Posología:

1 comprimido por día.

(*)Advertencias:

- No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna.
- El perindopril puede causar hipotensión arterial especialmente en pacientes hipovolémicos.
- La indapamida puede causar fotosensibilización.

(*)Precauciones:

- Pacientes con diabetes mellitus, hipocalémia, hiperuricemia.
- Disfunción renal y/o hepática.

(*)Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad al perindopril y/o a la indapamida,
- Hipersensibilidad a las sulfas,
- Hipersensibilidad a los inhibidores de la enzima convertidora de Angiotensina.
- Antecedentes de Angioedema (enfermedad de Quincke).
- Menores de 18 años.
- Embarazo
- Insuficiencia hepática o renal grave.
- Hipocalcemia severa.

(*)Reacciones Adversas:

Cefalea, astenia, vértigo, hipotensión ortostática, erupción cutánea, gastralgia, anorexia, náusea, disgeusia, aumento moderado y reversible a la creatinina plasmática frecuente en pacientes con estenosis de las arterias renales, trombocitopenia, leucopenia, hipercalcemia.



(*)Interacciones Medicamentosas:

Litio, hipoglicemiantes orales, baclofeno, antidepresivos tricíclicos, corticosteroides, diuréticos ahorradores de potasio, aines, fármacos eliminadores de potasio, digitálicos, calcio.

33. PEGINTERFERON α 2A
CAPITULO XXXVI. PRODUCTOS BIOLÓGICOS. GRUPO 4 GENOTERAPIA.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Posología:**

Adultos: 180 mcg una vez a la semana. Si aparecen reacciones adversas de moderada a severa intensidad, la posología se puede reducir de 90mcg-135 mcg una vez a la semana

34. ROPIVACAINA
CAPITULO XV. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 1. ANESTESICO GENERAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Reacciones Adversas:**

Neurológicas: Convulsiones, convulsión gran mal.

Cardiovasculares: Arritmia cardíaca, paro cardíaco, fibrilación ventricular.

Dermatológicas: Urticaria.

Otras: Reacciones anafilácticas, angioedema.

35. ROCURONIO BROMURO
CAPITULO XV. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. GRUPO 1. ANESTESICO GENERAL.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación: Inducción de secuencia rápida de anestesia.

(*)Posología: 1 mg /kg

Pacientes en la Unidad de cuidados intensivos para facilitar intubación, endotraqueal y relajación del músculo esquelético.

(*)Precaución:

La dosificación dependerá del funcionalismo hepático y renal.

36. ROSIGLITAZONA/METFORMINA
CAPITULO XIX, HORMONAS-ANTI-HORMONAS-HIPOGLICEMIANTE ORALES, GRUPO 3, -HIPOGLICEMIANTE ORALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Indicación:**

Hipoglicemiante oral para el tratamiento de la Diabetes mellitus tipo II, en pacientes en quienes la metformina o la rosiglitazona (monoterapia) no proveen un control adecuado de la glicemia.

(*)Posología:

Adultos: 2 mg / 500 mg a 4 mg / 500 mg de rosiglitazona/metformina, respectivamente.

(*)Advertencias:

- Se han reportado casos de retención hídrica relacionados con expansión de volumen ocasionándose edema con el uso de la Rosiglitazona.
- La administración de este producto no sustituye el empleo de la insulina en caso que se requiera, ni puede ser empleado en todas las formas de



- Diabetes. El reemplazo de la insulina debe hacerse lentamente. Su empleo no excluye el régimen dietético y de ejercicio. La dosis debe ser individualizada.
- No se administre este producto durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que, a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.
 - No se administre este producto a madres durante el período de la lactancia. Si es imprescindible su uso, sustitúyase temporalmente la lactancia materna por lactancia artificial.
 - Debido a sus múltiples interacciones, es aconsejable revisar fuentes especializadas antes de asociar este producto con otro.

(*)Precauciones:

- Realizar control periódico de las pruebas de funcionalismo hepático (transaminasas), parámetros hematológicos (hemoglobina, hematócrito), perfil lipídico y evaluación electrocardiográfica una vez al mes en los primeros seis meses de tratamiento.
- En pacientes con anemia y antecedente de enfermedad hepática previa.
- En pacientes ancianos con alteración de la función renal o hepática, por presentar mayor riesgo a desarrollar hipoglicemia.
- Insuficiencia cardíaca, cualquier condición que desencadene aumento del metabolismo anaeróbico.

(*)Contraindicaciones.

- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
- Pacientes con enfermedad hepática e Insuficiencia cardíaca.
- Acidosis de cualquier etiología, insuficiencia renal y/o hepática, discrasia sanguínea (leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia hemolítica) e ictericia (previa o actual).

(*)Reacciones Adversas.

Generales: edema, cefalea, aumento de peso, hipercolesterolemia, aumento del apetito, erupción y mialgias.

Cardiovasculares: arritmia ventricular asintomática, insuficiencia cardíaca izquierda.

Gastrointestinales transitorios: Diarrea, dolor abdominal, sabor metálico, náusea y vómito.

Metabólicas: Acidosis láctica.

Otros: Reacciones de hipersensibilidad.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Fenilbutazona, sulfonamidas, salicilatos, fibratos, betabloqueantes, cloramfenicol, dicumarol, fenobarbital, rifampicina, tiazidas, furosemida, alcohol, warfarina, corticosteroides y anticonceptivos orales.

37. SULFASALAZINA

CAPITULO XXIX, ANTINEOPLASICOS, INMUNOMODULADORES, GRUPO 2, INMUNOMODULADORES, SUB-GRUPO 1, INMUNOSUPRESORES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de la artritis reumatoidea juvenil pauciarticular.

(*)Posología:

30 mg a 50 mg/kg/día divididos en dos dosis iguales. Con un máximo de 2 g/día.



38. TESTOSTERONA (USO TOPICO)
CAPITULO XIX. HORMONAS-ANTI-HORMONAS-HIPOGLICEMIANTES ORALES, GRUPO 1, HORMONAS, SUB-GRUPO 7, HORMONAS SEXUALES MASCULINAS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Terapia de reemplazo de Testosterona en pacientes masculinos con hipogonadismo primario y secundario.

(*)Posología:

50 mg -100 mg/día.

(*)Advertencias:

- En caso de requerir la administración de más de un (1) sobre de gel al día, no deben ser aplicados en la misma zona del cuerpo.
- El uso de altas dosis de Andrógenos ha estado asociado con el desarrollo de ictericia colestásica y neoplasia hepática, incluyendo carcinoma hepatocelular. Se puede desarrollar edema con o sin insuficiencia cardíaca.

(*)Precauciones:

Realizar control periódico de laboratorio que incluya hematología, funcionalismo hepático y renal. Pacientes geriátricos ya que tienen un mayor riesgo de desarrollar hiperplasia y carcinoma prostático.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, cáncer de próstata, hiperplasia prostática.

(*)Reacciones Adversas:

Locales: eritema, acné, piel seca.

Sistémicos: cefalea, alopecia, ginecomastia, mastalgias, trastornos prostáticos, diarrea, vértigo, astenia, hipertensión arterial, cambios de humor, disminución de la libido.

39. TICLOPIDINA
CAPITULO XXI, SISTEMA HEMATOPOYETICO, GRUPO 3, ANTITROMBOTICO
Esta norma sustituye la Norma Individual N° 2.17 del Boletín 17 de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos. Julio 1983

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicaciones:

Antiagregante plaquetario. Prevención de la Trombosis.

(*)Posología:

Adultos: 250 mg cada 12 horas preferiblemente con las comidas

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo beneficio sea favorable.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

EL efecto anticoagulante plaquetario de la ticlopidina, comienza después de las 48 horas de iniciar el tratamiento, y sus efectos perduran varios días después de suspendido el mismo.

La ticlopidina puede ocasionar trastornos hematológicos (hemorragias, agranulocitosis, trombocitopenia, aplasia medular), gastroenterológicos (epigastralgias, úlceras gastroduodenal, diarrea), mareos y manifestaciones alérgicas.



(*)Precauciones:

Adminístrese con precaución en pacientes que reciban simultáneamente anticoagulantes y otros fármacos que modifiquen la función plaquetaria. Realizar control periódico de los parámetros hematológicos especialmente durante los dos primeros meses de tratamiento. En los casos que sea posible, debe suspenderse la administración de la ticlopidina diez (10) días antes de la intervención quirúrgica.

(*)Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ticlopidina, úlcera gastroduodenal, accidentes cerebrovasculares, hematológicos, diátesis hemorrágicas, antecedentes de leucopenia, trombocitopenia y/o agranulocitosis.

(*)Reacciones Adversas:

Hematológicas: Agranulocitosis, neutropenia, púrpura trombocitopenica, aplasia.

Dermatológicas: Erupción.

Gastrointestinales: Úlcera gastroduodenal, epigastralgia, diarrea.

Neurológicas: Mareo y manifestaciones alérgicas.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Anticoagulantes, antiinflamatorios no esteroideos, heparina, salicilatos: se potencia su efecto con mayor riesgo de hemorragia. Antipirina, Teofilina, Digoxina, Cimetidina, Antiácidos.

40. **TOPIRAMATO**
CAPITULO XV, SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, GRUPO 3,
ANTICONVULSIVANTES O ANTIEPILEPTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto interno.**Extensión de la Indicación y Posología:**

(*)Indicación: Prevención y tratamiento de la cefalea aguda migrañosa incluyendo la migraña transformada y en el tratamiento de primera línea de la migraña episódica. Prevención de la cefalea de clúster.

(*)Posología:

50 mg a 200 mg / día. Comenzar la titulación con dosis de 25 mg/día en la noche por 1 semana, luego incrementar con 25 mg/día a intervalos de una semana.

(*)Reacciones Adversas:

Acidosis metabólica.

41. **VALDECOXIB**
CAPITULO XX, ANALGESICOS-ANTIPIRETTICOS-ANTIINFLAMATORIOS
NO ESTEROIDEOS-ANTIRREUMATICOS-ANTIGOTOSOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**Extensión de la Indicación y Posología:****(*)Indicación:**

Tratamiento del dolor agudo. Prevención del dolor post-operatorio. Tratamiento de la dismenorrea.

Posología: 40 mg-80 mg /día

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Agitación, insomnio

Gastrointestinales: Náusea, vómito, dispepsia, flatulencia, úlcera gastroduodenal.

Dermatológicas: Fotosensibilidad, prurito.



42. **VARDENAFILO**
CAPITULO XXXIX, GRUPO 1, UROLOGICO.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento de la disfunción eréctil

(*)Posología:

Dosis inicial: 10 mg

Rango de dosis: 5 mg a 20 mg una vez al día.

(*) Advertencias:

- Previo a la administración de este producto debe realizarse una evaluación integral del paciente para determinar la causa de la disfunción eréctil.
- Su indicación en pacientes cardiopatas debe basarse en el balance objetivo del riesgo/beneficio.
- En pacientes geriátricos el tratamiento debe iniciarse con la dosis mínima recomendada.
- Su uso concomitante con nitratos produce hipotensión severa y shock.

(*)Precauciones:

- Retinitis pigmentaria, insuficiencia hepática y/o renal.
- Pacientes con antecedentes de priapismo o de enfermedades que predispongan al mismo (anemia falciforme, mieloma múltiple o leucemia).
- Pacientes que reciban tratamiento a base de antiagregantes plaquetarios. Discrasia sanguínea. Úlcera péptica activa.

(*)Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. Uso concomitante con nitratos. Insuficiencia hepática y/o renal severa. Retinitis pigmentaria hereditaria.

(*)Reacciones Adversas:

Neurológicas: Cefalea, mareo, somnolencia.

Digestivas: Dispepsia, náusea.

Cardiovasculares: Rubor, hipotensión leve-transitoria, edema facial.

Oftalmológicas: Trastornos visuales leves y transitorios: discromatopsia, fotosensibilidad o visión borrosa.

Respiratorias: Rinitis, disnea

Genitourinaria: Priapismo.

(*)Interacciones Medicamentosas:

Cimetidina, Eritromicina, Ketoconazol, Claritromicina, Dihidrocodeina, Indinavir, Nelfinavir, Nitroprusiato, Saquinavir, Itraconazol, Nitratos.

43. **VORICONAZOL**
CAPITULO XXVIII, ANTIMICROBIANO, GRUPO 2, ANTIMICOTICOS.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.

(*)Indicación:

Tratamiento sistémico de las micosis profundas.

Tratamiento de infecciones micóticas en pacientes intolerantes o refractarios a otras terapias.



	INTRAVENOSA	ORAL	
		Pacientes de 40 kg o más.	Pacientes de menos de 40 kg.
Régimen de dosis de carga (primeras 24 horas)	Dos dosis de 6 mg/kg con 12 horas de separación	Dos dosis de 400 mg con 12 horas de separación	Dos dosis de 200 mg con 12 horas de separación.
Dosis de mantenimiento (luego de las primeras 24 horas).	3 mg/kg dos veces al día	200 mg dos veces al día.	100 mg dos veces al día.

(*)Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

(*)Precauciones:

- Pacientes con disfunción hepática y/o renal y con alteración del ritmo cardíaco.
- Durante el tratamiento se recomienda la evaluación periódica de la función hepática y renal.
- Debido a que el voriconazol puede ocasionar visión borrosa y/o fotofobia evítense actividades tales como manejar u operar maquinarias mientras que se administre el producto.

(*)Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al voriconazol y componentes triazólicos.
- Insuficiencia hepática y/o renal severa.
- En la coadministración con substratos o inductores del CYP3A4, terfenadina, astemizol, cisapride, pimozida, quinidina, rifampicina, carbamacepina y barbitúricos de acción prolongada.
- Embarazo.

(*)Reacciones Adversas:

Fiebre, cefalea, astenia, reacciones y/o inflamación en el sitio de inyección, edema periférico, hipoglicemia, hipocalemia.

Neurológicas: Ansiedad, depresión.

Cardiovasculares: Hipotensión, tromboflebitis, flebitis, arritmia auricular, bradicardia, síncope, taquicardia, arritmia ventricular, fibrilación ventricular.

Gastrointestinales: Náusea, vómito, diarrea, dolor abdominal, alteración de las pruebas de función hepática (SGOT, SGTP, fosfatasa alcalina, GGT, LDH, bilirrubina), ictericia, queilitis, ictericia colestásica, gastroenteritis.

Hematológicas: Trombocitopenia, anemia (incluyendo anemia monocítica, normocítica, megaloblástica, aplasia), leucopenia, pancitopenia, púrpura.

Piel y anexos: Prurito, erupción maculo-papular, fotosensibilidad.

Alteración visual (visión borrosa, cambio en la visión del color fotofobia).

Urogenital: I.R.A. y hematuria.



(*)Interacciones Medicamentosas:

Rifampicina, carbamazepina, barbitúricos de acción prolongada, rifabutin, cimetidina, fenitoina, omeprazol, prednisona, ciclosporina, warfarina, tacrolimus, terfenadina, astemizol, cisapride, Pimozida, quinidina, sulfonilúrea, estatinas, benzodiazepinas y alcaloides de la vinca.

44. ZIDOVUDINA
CAPITULO XXVIII, GRUPO 5, ANTIVIRALES.

Información al Gremio Médico y Prospecto Interno.**(*)Via de Administración:**

Intravenoso (IV)

(*)Indicaciones:

- Pacientes HIV asintomáticos.
- Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
- Complejo relacionado con el SIDA.
- Prevención de la transmisión materno fetal por el HIV.

(*)Posología:

Neonatos: 1,5 mg/kg por infusión IV en 30 minutos cada 6 horas por 6 semanas comenzando en las primeras 12 horas del nacimiento.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1-2 mg/kg IV cada 4 horas.

Adultos y niños mayores de 3 meses y menores de 12 años: 240 mg-320 mg/m² IV cada 6 horas.

Prevención de la transmisión materno fetal por el VIH

Durante el trabajo de parto: 2 mg /kg IV a pasar en una hora. Luego 1 mg /kg/hora IV hasta el pinzamiento del cordón umbilical.

45. FE DE ERRATA

Boletín N° 42,

Norma Individual, Punto N° 8. **CAPTOPRIL**

Sustituir la palabra: Neuropatía **por** Nefropatía

Norma Individual, Punto N° 25. **HYLAN**

Sustituir la palabra: itraarticular **por** Intraarticular

Norma Individual, Punto N° 26. **HIERRO + ACIDO FOLICO**

(*)Posología:

Sustituir **por:** Acido Fólico: 350 mcg – 1200 mcg/día.

46. SANCIONES:

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 34, Acta N° 8712 de fecha 12/05/04, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, la aplicación de sanciones severas a la Empresa **Aventis Pharma S.A. de Venezuela** por haber desarrollado un estudio clínico en el país contraviniendo el Artículo 13 del Reglamento de Investigación en Farmacología Clínica de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, que establece: "Para realizar investigaciones clínicas es necesario obtener la aprobación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social a través del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel" y el Artículo 71 de la Ley de Medicamentos que establece: "Todo ensayo clínico debe estar autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos".



47. CIRCULARES

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión Extraordinaria N° 75, Acta N° 8754 de fecha 01/10/04, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, lo siguiente:

- 1.- La suspensión inmediata de la comercialización de los productos farmacéuticos cuyo principio activo es el **ROFECOXIB**.
- 2.- Ordenar a las Empresas Representantes de tales productos proceder al retiro inmediato de las mismas de la cadena de comercialización.
3. Informar al público en general que deben abstenerse de consumir productos constituidos por **ROFECOXIB** y consultar con su prescriptor en torno a posibles alternativas.

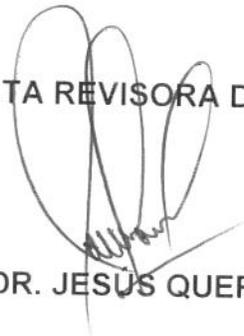
48. La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en Sesión N° 77, Acta N° 8755 de fecha 06/10/04, acordó recomendar ante la Dirección General de Salud Ambiental y Contraloría Sanitaria del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, la cancelación del Registro Sanitario de los productos a base del Principio Activo **ROFECOXIB**, los cuales se mencionan a continuación:

EF/EFG	NOMBRE DEL PRODUCTO	REPRESENTANTE
E.F. 30565	VIOXX 25 mg TABLETAS	MERCK SHARP & DOHME DE VENEZUELA, S.R.L.
E.F. 30566	VIOXX 12,5 mg TABLETAS	MERCK SHARP & DOHME DE VENEZUELA, S.R.L.
E.F. 31583	VIOXX 12,5 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL	MERCK SHARP & DOHME DE VENEZUELA, S.R.L.
E.F. 31586	VIOXX 25 mg / 5 ml SUSPENSION ORAL	MERCK SHARP & DOHME DE VENEZUELA, S.R.L.
E.F. 31704	VIOXX 50 mg TABLETAS	MERCK SHARP & DOHME DE VENEZUELA, S.R.L.
E.F. 32223	FORENOL 12,5 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS KLINOS, C.A.
E.F. 32224	FORENOL 25 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS KLINOS, C.A.
E.F. 32225	RACOXIB 12,5 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS LETI, S.A.V.
E.F. 32226	RACOXIB 25 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS LETI, S.A.V.
E.F. G.32227	ROFECOXIB 12,5 mg COMPRIMIDOS	GENVEN GENERICOS VENEZOLANOS, S.A.
E.F.G.32228	ROFECOXIB 25 mg COMPRIMIDOS	GENVEN GENERICOS VENEZOLANOS, S.A.
E.F. 32760	ROFIBAX 12,5 mg TABLETAS	CLASS CARE C.A.
E.F. 32942	ROFIBAX 25 mg TABLETAS	CLASS CARE C.A.
E.F. 32989	MACROFY 12,5 mg TABLETAS	BIO-FARMA, C.A.
E.F. 33203	MACROFY 25 mg TABLETAS	BIO-FARMA, C.A.
E.F. G. 33369	ROFECOXIB 50 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS SPEFAR VENEZOLANOS, S.A.



EF/EFG	NOMBRE DEL PRODUCTO	REPRESENTANTE
E.F. 33429	COXDOS 25 mg TABLETAS	LABORATORIO VIVAX PHARMACEUTICAL, C.A.
E.F. 33531	DOLOXIB 25 mg TABLETAS	FARMA, S.A.
E.F. 33533	DOLOXIB 12,5 mg TABLETAS	FARMA, S.A.
E.F. 33618	RACOXIB 50 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS LETI, S.A.V.
E.F.G. 33634	ROFECOXIB 25 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS SPEFAR VENEZOLANOS, S.A.
E.F.G.33697	ROFECOXIB 25 mg TABLETAS	CALOX INTERNATIONAL, C.A.
E.F.G.33708	ROFECOXIB 50 mg TABLETAS	GALENO QUIMICA, C.A.
E.F.G. 33738	ROFECOXIB 50 mg TABLETAS	CALOX INTERNATIONAL, C.A.
E.F. 33821	FORENOL 50 mg COMPRIMIDOS	LABORATORIOS KLINOS, C.A.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS


DR. JESÚS QUERALES CASTILLO


DRA. ILIANA BETANCOURT DE CORONEL


DR. EDMUNDO BOND ESTEVES


DR. LEOPOLDO LANDAETA VARGAS


DR. JUAN ARBONA INGLÉS




YM/ia-