

JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

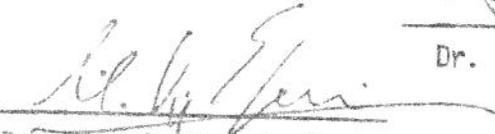
Boletín N° 8

ADVERTENCIAS Y NORMAS

- 1) ACETAMINOFEN = Los productos a base de la droga deben llevar, además de las advertencias habituales, la siguiente: "Este producto puede ser hepatotóxico y sólo debe utilizarse en caso de alergia al Acido Acetilsalicílico".
- 2) CLORURO DE AMONIO = Mientras se realizan nuevos estudios al respecto, se acepta el Cloruro de Amonio en las cantidades que aparecen en el Petitorio del Instituto Venezolano de los Seguros Sociales.
- 3) CARBAMAZEPINA = a) Para el Gremio Médico: "La carbamazepina puede producir graves trastornos hematológicos tales como anemia aplásica, agranulocitosis, trombocitopenia y leucopenia. Es recomendable realizar frecuentes exámenes hematológicos durante el tratamiento y, por lo menos dos años después de haber suspendido la administración de la droga". b) En empaques, etiquetas y prospectos: "ADVERTENCIA: En caso de erupciones cutáneas, fiebre, úlceras de la boca y/o dolor de garganta, suspénda su uso y consulte inmediatamente al médico."
- 4) PERHEXILINA, MALEATO de = Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Vol. II. N° 3 y 4 pág. 108, 1969 - Capítulo X Cardiovascular, Grupo C: Vasodilatadores Coronarios y Periféricos-b-Normas para drogas individuales. Agréguese la siguiente Norma: Perhexilina, Maleato de (Substitúyase a la publicada en la revista del INH (3): 249, 1976): "ADVERTENCIA: durante el tratamiento con este producto, deben efectuarse dosificaciones de las transaminasas y otros estudios de la función hepática, así como también determinaciones de electrolitos séricos, especialmente potasio. RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES: Debe administrarse con mucha precaución a pacientes diabéticos o a quienes reciban drogas con actividad hipoglucemiante, así como a pacientes bajo tratamiento digitalico o quíndico. CONTRAINDICACIONES: Insuficiencia hepática y/o insuficiencia renal."
- 5) LORAZEPAN = Revistas del Instituto Nacional de Higiene, Capítulo III, Estimulantes y depresores del Sistema Nervioso de Relación. Grupo D: Psicofármacos. Aparte b. Normas para drogas individuales: Benzodiazepinas. Inclúyase la siguiente Norma: Lorazepam "ADVERTENCIA: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Su empleo prolongado puede ocasionar dependencia".
- 6) MUCOSA GASTRICA = Suprímase la siguiente Norma: Capítulo IX, pág. 97, Revista del Instituto Nacional de Higiene, Vol. II, 1969 - Grupo G: Enzimas digestivas. Aparte B: Normas para drogas individuales. Norma N° 12: Extracto Gástrico: Se acepta por su contenido en pepsina. En los rótulos - debe declararse la potencia enzimática. El producto se encuentra sujeto a los requisitos exigidos para todas las enzimas. Inclúyase en la Lista de drogas de Utilidad Terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente substituidas: - MUCOSA GASTRICA. - EXTRACTO GASTRICO.
- 7) NITRAFURAZONA = "ADVERTENCIA: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica".

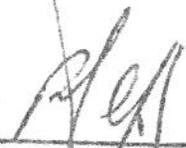
- 8) **MEBENDAZOL** = Revista del Instituto Nacional de Higiene, Vol. III, Nos: 1 y 2 pág. 175, 1970, Cap. XX. Grupo I- Antihelmínticos. Agréguese al párrafo de Normas Individuales: MEBENDAZOL. No se aceptan indicaciones y posología detallada en etiquetas (empaques y prospectos) si los hubiere.
- 9) **VITELINATO DE PLATA** = Inclúyase en la lista de drogas de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente substituidas.
- 10) **FRANGULA** = Inclúyase en la lista de Drogas de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente substituidas.
- 11) **REQUERIMIENTOS ANALITICOS** = Para los ensayos de **ESTERILIDAD** de productos se necesitan veinte (20) muestras. En el caso cuando se requiera además la determinación de potencia e inocuidad, el mínimo necesario es de veinticinco (25) muestras. Además, es imprescindible el envío de los siguientes recaudos para los productos farmacéuticos sometidos a análisis, como también de los productos biológicos que requieren ensayos de **ESTERILIDAD**, **POTENCIA** e **INOCUIDAD**:
1. Indicación sobre el período en el cual la muestra conserva la potencia una vez preparada.
  2. Volúmen exacto de diluyente a añadir para preparar las suspensiones.
  3. Muestra con amplio margen de vencimiento.
  4. Método microbiológico, por triplicado, aplicado al producto terminado y patrón de referencia con su certificado de análisis.
  5. Cepas, reactivos especiales, etc., si el método lo exige.
  6. Prospectos a los cuales hacen referencia en los rótulos.
  7. Técnica, por triplicado, para determinar inocuidad en el producto terminado.
  8. Muestras que sean del mismo lote.
  9. Fecha de expiración del producto.
  10. Fórmula cuali/cuantitativa.
  11. **EXCLUSIVAMENTE** para productos biológicos, el método biológico, por triplicado, aplicado al producto terminado y patrón o vacuna de referencia con su certificado de análisis. En relación a los productos biológicos, se requiere para los ensayos de **ESTERILIDAD**, **POTENCIA** e **INOCUIDAD** veinte (20) muestras si son de 1 ml o más y cuarenta (40) muestras si son de menos de 1 ml.

  
Dr. Augusto León

  
Dr. Miguel Vicente Egui

  
Dr. Luis Gómez Carrasquero

  
Dr. Carlos A. Barrios F.

  
Dr. Rubén Fejures