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

REPUBLICA DE VENEZUELA — JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS — MINISTERIO DE SANIDAD Y ASISTENCIA SOCIAL

BOLETIN Nº 9 Abril 27, 1978

1.- PENICILINA: Las combinaciones de PENICILINA: Procaínica, Potásica y Benzetínica de 1.200.000 UI ó menores NO deben ser utilizadas en el tratamiento de la blenorragia (gonorrea) ni en la sífilis (lues), ya que no son eficaces a estas concentraciones.

2.- Productos B-BLOQUEADORES: No se acepta la indicación de HIPOTENSOR para estos productos.

3.- TRABAJOS EN APOYO DE UN PRODUCTO: Los trabajos en apoyo de un producto deben venir firmados por los autores de los mismos.

4.- REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO: Los productos presentados a Registro Sanitario deben venir acompañados de sus patrones, certificados de análisis y método que permita valorar su pureza. Agradecemos el cumplimiento de lo impuesto, pues en caso contrario implica un fuerte retardo en los trámites.

5.- PERIODO DE VALIDEZ: Todos los productos farmacéuticos deben llevar impresas las fechas de elaboración y vencimiento del mismo.

6.- SUBSTITUYASE: La Norma 29, pág. 24, así: ESTABILIDAD: Debe declararse la estabilidad del producto y por consiguiente el período de validez del mismo. En etiquetas y empaques deben señalarse las fechas de elaboración y vencimiento del producto. El período de validez máximo aceptado es de cinco (5) años, porque: a) No existen preparaciones farmacéuticas indefinidamente estables. b) La pérdida de estabilidad de la preparación farmacéutica puede originar problemas terapéuticos o tóxicos. c) Cinco años es un límite razonable para aceptarlo como período máximo de permanencia de una preparación farmacéutica en el mercado: por consiguiente se decidió: 1.-Exigir la declaración de período de validez para todo producto o especialidad farmacéutica. 2.- Aceptar cinco (5) años como período de validez máximo, aún para aquellas preparaciones farmacéuticas llamadas ESTABLES.

7.- PROPAGANDA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS: Se recuerda que toda propaganda de un producto farmacéutico (radial, televisada, prensa, farmacias, etc) debe previamente ser autorizada por la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas.

8.- Se suprime la Norma: "ANABOLIZANTES asociados a vitaminas y lisina. Se acepta, si se comprueba que las vitaminas apoyan la acción anabólica".

9.- Se suprime la Norma: "LISINA asociada a vitaminas y anabolizantes: Se acepta si se comprueba que las Vitaminas incluídas apoyan la acción anabolizante".

10.- L-LISINA COMO ESTIMULANTE DEL APETITO: No se acepta. No se ha confirmado tal utilidad para este aminoácido.

.../

Boletín N°9 (Cont...)

11.- LISINA, SU UTILIDAD EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS: No se acepta la L-Lisina como suplemento dietético en la fórmula de productos farmacéuticos en los cuales figure como único aminoácido, y de acuerdo a las normas vigentes del Despacho, no se acepta como estimulante del apetito.

12.- SUPRIMASE LA SIGUIENTE NORMA: "Lisina como suplemento dietético: Dosis mínima diaria: Adultos: 1 g.; Niños: 170 mg/kg de peso corporal".

13.- SUPLEMENTOS DIETETICOS- POLIVITAMINICOS y MINERALES: Deben ajustarse a los requerimientos establecidos en las fórmulas mínimas integrales.

14.- SUPRIMASE LA SIGUIENTE NORMA: "Calcio y Hierro como únicos minerales en suplementos dietéticos que se indiquen para ser administrados durante el embarazo y la lactancia. Se aceptan".

15.- SE SUPRIME LA NORMA: N°116: "Vitamina B-12 en productos polivitamínicos, de uso oral: Dosis mínima diaria: 15 microgramos. REV. I.N.H. Vol. III, marzo/junio 70 N°1 y 2, pág. 157, Cap. XIX.

16.- NORMA: BIOTINA en productos polivitamínicos y minerales (Suplementos dietéticos): NO SE ACEPTA.

17.- NORMA: Suplementos dietéticos: ACIDO PANTOTENICO en productos polivitamínicos y minerales (suplementos dietéticos): NO SE ACEPTA.

18.- NORMA: COLINA en productos polivitaminicos y minerales (Suplementos dietéticos): NO SE ACEPTA.

19.- NORMA: CALCIO en productos dietéticos: Deben aportar los requerimientos mínimos diarios de calcio (ión): ADULTOS: 600 mg.; NIÑOS: 40 mg. por Kg. de peso.

20.- TEOBROMINA: Inclúyase en la Lista de Drogas de Utilidad Terapéutica no comprobada y ventajosamente substituídas.

21.- ACIDO FOLICO: El ácido fólico en productos polivitamínicos y minerales (Suplementos dietéticos): SE ACEPTA a las dosis dietéticas establecidas.

22.- SUPRIMASE LA NORMA: VITAMINA E, en productos polivitamínicos y minerales (suplementos dietéticos): SE ACEPTA como antioxidante. Debe ser declarada como excipiente.

23.- NORMA: Declarar en las etiquetas y estuches de los productos en forma de lociones, cremas, pomadas, ungüentos, jaleas y soluciones espumas, fabricados o representados por el establecimiento bajo la regencia del profesional respectivo, los excipientes correspondientes de la fórmula.

24.- EXCIPIENTE -VEHICULO: No se permite la inclusión de colorantes oscuros en asociaciones líquidas de hierro y vitamina C, ya que pueden enmascarar la oxidación de dicha vitamina.

25.- NORMAS INDIVIDUALES: AZUCAR: Los productos que contengan esta substancia en su excipiente, deben declararlo cuantitativamente en la fórmula que aparezca en etiquetas, estuches y prospectos.

Boletín N°9 (Cont...)

26.- INSERTESE LA SIGUIENTE NORMA, ENTRE LAS NORMAS 14 y 15: "SULFONAMIDAS poco absorbibles, asociadas con Nicotinamidas: NO SE ACEPTAN por constituir asociaciones de drogas e indicaciones heterogéneas". Revista INH. Vol III Marzo/Junio 1970, N° 1 y 2, Cáp. XX, Anti-infecciosos, Antiparasitarios, Grupo B. Sulfonamida, pág. 162.a) Normas Generales".

27.- NORMAS PARA DROGAS INDIVIDUALES: Agréguese después de la Norma N°14, la siguiente: 15.- ISOXUPRINA -Precauciones: "Cuando en presencia de hipotensión o taquicardia preexiste la inyección intramuscular, se debe hacer con sumo cuidado, observando muy de cerca el paciente. No se recomienda la administración endovenosa por la posibilidad de que produzca hipotensión y taquicardia."

28.- GRUPO A: ANTIHISTAMINICOS: Modifíquese el párrafo a) Normas generales, de la siguiente manera: 1) (ANTIHISTAMINICOS. ADVERTENCIAS. PRECAUCIONES. "Advertencia: Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. NOTA: 1.- Se eximen de esta advertencia, aquellos productos en los cuales la cantidad de droga antihistamínica es reducida y las indicaciones son limitadas a la sedación de la tos. También se eximen las gotas nasales, pero no las atomizadoras. 2) PRECAUCION: Evítese su uso en niños menores de 2 años.

29.- PRODUCTOS QUE CONTENGAN AMINOFENAZONA: AMINOFENAZONA Y NITROSAMINAS: 1º Las Nitrosamines, y entre ellas la Dimetil nitrosamina, son cancerógenas en ratas. Igualmente la Dietilnitrosamina produce cáncer en el hamster sirio, y al traspasar la barrera placentaria induce cáncer al feto, especialmente cuando se administra desde el 12°día de gestación. 2º- Existen sospechas en cuanto a una probable correlación entre dimetilnitrosamina y el cáncer, en el hombre de las grandes ciudades. 3º.- La aminofenazona sola administrada en animales de experimentación (ratas) no produce cáncer. 4º.- Los nitritos administrados solos, no producen cáncer en los animales de experimentación (ratas). 5º.- La aminofenazona + nitritos, reacciona rápidamente a un pH 2.5 á 5.5, produciendo dimetilnitrosamina. En efecto, el 97% de los animales de experimentación (ratas) tratados durante 30 semanas con aminofenazona + nitritos presentaron Sarcoma hemangioendotelial hepático con una malignidad alta y metástasis al pulmón en el 70% de las ratas. RECOMENDACIONES: 1) Aceptar la substitución de la aminofenazona por la propifenazona, si los interesados presentan la solicitud correspondiente, mediante presentación de trabajos de índole toxicológica. 2) La aminofenazona debería ser suspendida del mercado por haber sido ventajosamente substituída por drogas que no presentan las características tóxicas de la aminofenazona (cancerogenicidad al combinarse con nítricos).

30.- ADVERTENCIA AL GREMIO MEDICO: NORMAS PARA DROGAS INDIVIDUALES:

OXIMETOLONA "Durante el tratamiento con este producto deben realizarse frecuentes estudios del funcionalismo hepático".

.../

31.- ADVERTENCIA EN ETIQUETAS Y EMPAQUES: NORMAS PARA DROGAS INDIVIDUALES: OXIMETOLONA (Concentración de más de 5 mg.): Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado con gran precaución y exclusivamente por el médico bajo su estricta supervisión".

32.- NORMAS PARA DROGAS INDIVIDUALES: TICARCILINA: ADVERTENCIA: "Durante el tratamiento con este producto, deben realizarse estudios de la función hepática, entre otras dosificaciones de las transaminasas. Asímismo, debe evaluarse detalladamente la función renal, especialmente en tratamientos prolongados y/o en dosis altas".

33.- NORMAS PARA DROGAS INDIVIDUALES: ESPECTINOMICINA: Debido a que este producto puede producir alteraciones a nivel del aparato auditivo, cuando se administra a dosis altas y/o por tiempo prolongado, deben realizarse pruebas del funcionalismo auditivo en el caso de que se requiera de la administración de más de una dosis y/o del empleo de cantidades superiores á 4 gramos por vez.

34.- CAMBIO DE NOMBRE: Todo cambio de nombre amerita nuevo registro.

34.1.-Si el producto tiene menos de 2 años de aprobación, sólo cancelará nueva planilla y se le dará nuevo número.

34.2.-Si tiene más de 2 años de aprobado, será considerado nuevo con todos los requisitos de Ley.

------o-------