

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

**BOLETIN No. 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 No. 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 posología:** Analgésico y antipirético a juicio del facultativo.

**Contraindicaciones:** En caso 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 de envases con un número determinado de unidades posológicas, 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 gremio médico esté informado de que este medicamento pueda producir agranulocitosis y hemorragias menstruales severas, así como también de que no es conveniente asociarlo con clorpromaxina 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 FOSFOROS:** 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.
5. **GUAYACOLATO EN DOSIS MULTIPLES:** Hasta tanto nuevas contribuciones científicas permitan tomar una decisión contraria, se acepta el Guayacol y sus derivados en aquellas fórmulas cuyo uso terapéutico lo justifique.
6. **INYECTABLES EN DOSIS MULTIPLES:** Aquellos productos farmacéuticos presentados bajo forma de fracos-ampollas o de ampollas dispuestas en cajas que estén destinadas a la administración de dosis múltiples o prolongadas, deben contener no menos de cinco (5) unidades posológicas. Se exceptúan los productos fluidoterápicos y aquellos que requieran ser administrados una sola vez o con intervalos largos.
7. **ANESTESICOS VOLATILES:**  
**ADVERTENCIA:** Estos productos deben manipularse con todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación ambiental y los riesgos que por si mismo acarrear.
8. **COALIN Y PECTINA COMO AGENTES SUSPENSORES EN PREPARACIONES ANTIBIOTICAS:** Solo se aceptan en productos indicados para el tratamiento local de infecciones del aparato digestivo, especialmente diarreas de origen bacteriano. Tales productos deben llevar la siguiente advertencia: “No se emplee este producto para el tratamiento sistémico de enfermedades infecciosas, debido a que el caolin y la pectina disminuyen la absorción del antibiótico”.
9. **NORMA No. 6 (SULFONAMIDAS):** La prohibición del uso externo de las sulfonamidas (punto 4 del boletín No. 1) se hace extensiva a todos los productos (a base de sulfas) usados en GINECOLOGIA, así como a todos aquellos productos que tienen aplicación en las mucosas bucal y nasal.
10. **PRODUCTOS YA REGISTRADOS QUE HAN SUFRIDO MODIFICACIONES EN SU FORMULA:** Es inaceptable mantener el mismo nombre para aquellos productos farmacéuticos cuya fórmula e indicaciones hayan sido modificadas.
11. **PUBLICACION DE TRABAJOS Y TRADUCCION:** Los trabajos de índole farmacológica y clínica, estén o no publicados en revistas científicas, deben ser remitidas al Despacho acompañados de su traducción al castellano y del curriculum de sus autores.
12. **NOMBRES DE PRODUCTOS GENERICOS:** No se acepta el nombre del Laboratorios formando parte de la denominación del producto. Ejemplo: ERITROMICINA 250 mg CAPSULAS (Nombre del propietario).