

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

Caracas, Septiembre de 1976

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 funcionalismo 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 ventajosas sustituidas”.

3) **COLOMBO:** 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) **HEPARINOIDES:** En la fórmula de etiquetas y empaques debe declararse la procedencia del heparinoide.

6) **INSULINA:** En la fórmula de etiquetas y empaques deben declararse la procedencia de la insulina.

7) **ESTRICNICO etilbetaina del ácido:** Inclúyase en la “Lista de Drogas de Utilidad Terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosas sustituidas”.

8) **ELIXIRES, CONTENIDO EN ALCOHOL Y AZUCARES:** Deben ser declarados en todos los medicamentos líquidos para administración por vía oral, así como en toda otra preparación que los contengan 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 advertencia que recomienda 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 asentarán 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) **MEDIO DE DIAGNOSTICO:** Para aquellos destinados a ser usados “In vitro”, los interesados deberán suministrar al Despacho una información completa, sobre la cual se decidirán 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:**
- 1. En beneficio de todos se ha resuelto seguir el subsiguiente régimen para las audiencias:
 - 2. Se considera inconveniente que la representación de los interesados sea mayor de tres (3) personas uno de los cuales debe ser el farmacéutico patrocinante; los otros representantes deben aparecer en la solicitud, así como la naturaleza de su respectiva representación (Regente, Especialista, Gerente, Interprete, etc) y su currículum Vital.
 - 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 concebida con la Junta en Pleno, 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 practicarán 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 captaron muestras de la producción para someterlas en los laboratorios oficiales a los análisis físicos y microbiológicos correspondientes. Consecuencia de todo ellos fue la aprobación impartida a las fábricas y material, si procedía, o la existencia 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.