

JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

BOLETIN No. 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, agranulosis, 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 o 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, Nros. 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 (sustituyáse 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 digitálico o quinidínico. **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 las drogas individuales: Benzodiazepinas. Inclúyase la siguiente Norma: Lorazepan “**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 No. 12: Extracto Gástrico: Se acepta por su contenido de 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 sustituidas: - 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, Nros. 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 lo hubiere.
- 9) **VITELINATO DE PLATA:** Inclúyase en la lista de drogas de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente sustituidas.
- 10) **FRANGULA:** Inclúyase en la lista de drogas de utilidad terapéutica no comprobada, de poca eficacia terapéutica, tóxicas y/o ventajosamente sustituidas.
- 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. Volumen 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 LEON

DR. LUIS GOMEZ CARRASQUERO

DR. MIGUEL VICENTE EGUI

DR. CARLOS A. BARRIOS F.

DR. RUBEN FEJURES