

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

BOLETIN Nº 26

NORMAS GENERALES

1. AMINOACIDOS POR VIA PARENTERAL:

Se modifica las advertencias al gremio médico en el sentido siguiente:

Esta solución no debe ser utilizada en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia renal severa, alcalosis respiratoria, insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos metabólicos con deterioro de la utilización de nitrógeno y en pacientes que no tengan reserva de grasa apropiada.

2. AUDIENCIAS CON LA JUNTA REVISORA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

Toda solicitud de audiencia será por escrito y en ella deberá especificarse en forma objetiva y breve todos y cada uno de los motivos que la justifiquen.

La representación de los interesados no debe ser mayor de tres personas. En casos especiales, previa justificación se podrá ampliar el número de asistentes.

Todo asistente a las audiencias, con excepción del farmacéutico patrocinante, director médico y gerente general de la casa solicitante, deberá anexar a la solicitud de audiencia su curriculum vitae.

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.

3. BIOLOGICOS. METODO DE PASTEURIZACION PARA INACTIVACION DEL RETROVIRUS SIDA

Los fabricantes de Productos Biológicos con retrovirus SIDA, deberán remitir el método utilizado para evitar tal contaminación.

Recientemente fue evaluado el método de pasteuriza-

ción que ha sido empleado eficazmente en la inactivación del retrovirus SIDA en el proceso de fabricación de crioprecipitado antihemofílico y concentrado de factor VIII, siendo considerado aceptable.

4.

BIOLOGICOS. VACUNAS INMUNOMODULADORES

Requisitos exigidos:

Además de las exigencias para la evaluación de los productos biológicos -vacunas, en la evaluación de los inmunomoduladores de los mecanismos de defensa de las funciones respiratoria, deben ser cumplidos los siguientes requisitos:

1. Los estudios deben haber sido realizados con el producto a estudiar.
2. Deben comprobar el aumento de los niveles de inmunoglobulinas respectivas en relación con los valores basales (pre-inmunización) y de otros renglones: aumento de linfocitos T, células NK, entre otros.
3. Deben demostrar clínicamente la disminución de :
 - Número de episodios de infecciones
 - Duración de la enfermedad
 - Disminución del uso de antibióticos y otros medicamentos de soporte.
4. Deben demostrar la correlación entre la mejoría inmunológica (2) y la mejoría clínica (3)
5. Los estudios en los que se demuestre la eficacia e inocuidad del producto deben ser controlados (controles históricos, paralelos) prospectivos, comparados con productos similares, publicados en revistas científicas de reconocido prestigio y traducidos al castellano y con metodologías estadísticas adecuadas al diseño propuesto.
6. Balance riesgo-beneficio favorable.

5.

COLORANTES PROHIBIDOS

FDC AMARILLO Nº7
FDC AMARILLO Nº4 ó EXT. D Y C AMARILLO Nº 10
(YELLOW OB)
FDC AZUL Nº 6
FDC ROJO Nº 2 AMARANTO
FDC ROJO Nº 4
FDC ROJO Nº 10
FDC ROJO Nº 11
FDC ROJO Nº 12
FDC ROJO Nº 13
PONCEAU 4-R
D Y C ROJO Nº 7

EXTRACTOS ALERGENICOS

I. Estos productos deben ser considerados dentro de la categoría de medicamentos:

1. Toda sustancia ----1 para el tratamiento, atenuación, prevención o diagnóstico de una enfermedad, estado físico anormal, o control sintomático en el hombre o en el animal.

2. Para restaurar, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal; (O.M.S.. PHARM/82 . 4 Rev. 1. 1983) y, por lo tanto, deben estar sometidos al régimen de productos farmacéuticos.

II. En cuanto a las exigencias para el registro de estos productos:

II.1 Deben cumplir con las normas legales del Capítulo I Grupo A. Por las características de los extractos alérgenos debe enfatizarse:

II.1.1. **FORMULA:** Nombre del alérgeno:
Deben ser declarado en castellano, identificando claramente su procedencia. Cada alérgeno debe ser declarado en forma individual.

CANTIDAD: En unidades de peso y en unidades biológicas (cuando fuese posible).

EXCIPIENTE: Cual y cuantitativamente.

DILUENTE: Cual y cuantitativamente, cuando sea necesario.

II.1.2 **METODO DE ELABORACION:** Este debe ser detallado, ya que en estos extractos su actividad depende fundamentalmente de la forma como es recolectado, pretratado, formulado y conservado. El método de elaboración debe garantizar que la potencia del extracto sea igual de lote a lote. El fabricante debe comprobar que el laboratorio productor de la materia prima está técnicamente preparado para elaborar este tipo de producto.

II.1.3 METODO DE ANALISIS:

II.1.3.1. Inocuidad local y general.

II.1.3.2. Esterilidad.

II.1.3.3. Cuantitativo para determinar:

a. Pureza.

b. Identificación del extracto.

c. Potencia biológica (cuando sea posible).

II.1.4 ESTABILIDAD: En etiquetas y empaques debe declararse en detalles las condiciones de almacenamiento y el periodo de validez en esas condiciones. El fabricante debe comprobar el periodo de validez propuesto.

II.1.5. MUESTRAS: Para fines de análisis de: 5 muestras para inocuidad local. 10 muestras para esterilidad. 10 muestras para análisis cuantitativo y potencia biológica. (*).

II.1.6. REGISTRO DE LOS PRODUCTOS: Cada alergenó debe ser solicitado por separado, excepto que se compruebe por medio de literatura científica la necesidad médica y ventajas profilácticas y terapéuticas de determinadas asociaciones. Cada asociación debe estar sustentada por literatura que se refiera específicamente a la asociación propuesta (no son aceptables criterios de similitud).

II.1.7. INFORMACION CIENTIFICA NECESARIA:

a. Inocuidad local y sistémica.

b. Información detallada sobre la recolección de la muestra, con datos específicos sobre el alergenó. Por ejemplo, contenido de polen, esporas u otras partes de la planta utilizada. Animales utilizados (especie, cepa, tejido o fluido, área corporal, estado físico local y general del animal).

c. Potencia antigénica en el ser humano.

7.

MINERALES ASOCIADOS A MEZCLAS VITAMINICAS EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS CON INDICACION DE SUPLEMENTO DIETETICO

1. Se aceptan fórmulas integrales de minerales (los doce (12) contenidos en la tabla N°1 asociados a mezclas vitamínicas, en una proporción no menor del 10% de los requerimientos mínimos diarios (RMD) de cada uno de ellos y para cada una de las fórmulas discriminadas como fórmula para lactantes, niños, adultos, embarazo y lactancia.

2. Se aceptan fórmulas parciales de minerales asociados a mezclas vitamínicas que contengan, cuando menos, los elementos básicos : calcio, fósforo, magnesio y hierro, en una proporción no menor del 10% de los RMD, para cada una de las fórmulas mencionadas en el numeral 1.

3. Se aceptan fórmulas parciales de micronutrientes, que contengan zinc, cobre, magnesio, milibdeno, cromo, selenio, flúor y yodo, además de hierro, en las cantidades que corresponden a sus RMD (tabla N° 1), para cada una de las fórmulas mencionadas en el numeral 1.

4. Si las sales de minerales propuestas en la formulación contienen algunos de los elementos citados en la tabla N°1, su contenido debe ser declarado y tomado en cuenta para la cantidad total del elemento en la fórmula y la satisfacción de los requisitos correspondientes.

5. El contenido de minerales en la formulación debe ser declarado en el expediente, tanto en la forma de sal como su equivalente elemento.

6. El contenido de minerales en la formulación debe aparecer en su forma elemental acompañado del correspondiente porcentaje de los RMD que representa, en envases, estuches y empaques.

8.

NOMBRES

Asociación de nombre de patente con nombre genérico. No se acepta.

9.

PRODUCTOS A BASE DE ACEITE DE PESCADO

Advertencia: Este producto no debe ser utilizado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Contraindicaciones: Pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea.

Precauciones: Usese con precaución en pacientes que estén tomando anticoagulantes y manténgase bajo supervisión del médico tratante.

Pacientes con niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre.
La dosis diaria de este producto es de 2-3 g/d
Además deben mantener una dieta adecuada y debe ser controlado por el médico tratante.

NORMAS INDIVIDUALES

1.

DICLOFENAC DIETILAMINO

Capítulo III. Grupo F. Analgésico y Antirreumático. Analgésico -antiinflamatorio no esteroideo, de uso tópico. Se modifica las indicaciones y advertencias para este tipo de productos en el sentido siguiente:

Advertencia: Producto que sólo debe ser administrado bajo control médico.
Este producto no debe ser aplicado durante el embarazo y la lactancia, ya que su inocuidad sobre el feto y el lactante no ha sido comprobada.

2.

FAMOTIDINA

Capítulo IX. Hepatogastrointestinal, Antiácidos, antiulcerosos, antiflatulentos, antidiarréico, adsorbentes, acidificantes, enzimas digestivas, catárticos, colagogos, coleréticos.

Grupo B.

Modifíquese la Norma 2.10 . Boletín 22 en el sentido siguiente:

*PRECAUCION: Este producto debe se administrado con precaución en pacientes con daño hepático. Antes y durante el tratamiento con este producto debe realizarse un examen del área hepática y esplénica, así como pruebas de funcionamiento hepático. En caso de insuficiencia renal debe ser ajustada la dosis recomendada.

*Efectos secundarios: Durante el tratamiento con este producto se ha presentado estreñimiento, diarrea, náuseas, vómitos, erupciones cutáneas, astenia, cefalea; también se ha descrito aumento de las transaminasas séricas, leucopenia y disminución de las plaquetas, alteraciones de carácter reversibles al suspender el tratamiento. Los estudios endocrinológicos en pacientes tratados con famotidina a la dosis recomendada, no han demostrado ningún efecto antiandrogénico; sin embargo dicho efecto se ha descrito con la administración de otros agentes bloqueantes H₂, por lo que debe tenerse presente esta posibilidad hasta tener mayor experiencia con su uso.

3.

FLUNARIZINA

(*) **Contraindicaciones:**

- a. Depresiones
- b. Parkinsonismo o síntomas extrapiramidales

(*) **Advertencias:**

La flunarizina puede dar inicio a síntomas depresivos, extrapiramidales y parkinsonismo, encontrándose especialmente predispuestos los ancianos; por lo tanto debe usarse con precaución.

(*) **Efectos colaterales:** Fatiga que puede aumentar progresivamente hasta la apatía o inercia. Depresión y reacciones extrapiramidales o parkinsonismos con síntomas tales como bradiquinesia, rigidez, disquinesia orofacial o temblor.

4.

FLUPENTIXOL

Capítulo III. Grupo D. Psicofármacos.

(*) **Advertencia** " Este producto puede ocasionar insomnio por lo que se recomienda administrarlo en la mañana".

(*) **Precauciones:** " Para prevenir severos efectos adversos, debe administrarse con las debidas precauciones y adecuados controles en pacientes ancianos, con enfermedades cardiovasculares, trastornos hepáticos o renales crónicos, enfermedad respiratoria o con trastornos convulsivos".

(*) **Reacciones Adversas:** Alteraciones del sueño (insomnio) síntomas extrapiramidales, sialorrea, palpitaciones, constipación.

5.

GENFIBROZIL

Capítulo XI. Hipocolesterolemizantes.

Indicaciones Aceptadas:

1. Hiperlipidemia IIa, IIb, III, IV y V que no responden a régimen dietético.
2. Coadyuvante en prevención de cardiopatía isquémica en paciente con hipercolesterolemia.
Regimen posológico 600-1200 mg/día, divididos en dos tomas.

6.

ITRACONAZOL

Capítulo: Antimicóticos. Uso sistémico.

Indicaciones: Dermatomifosis cutánea (tiña corporis, tiña cruris, tiña pedis y tiña manum), (pitiriasis versicolor y candidiasis vulvovaginal).

Posología:

TIÑA CORPORIS Y TIÑA CRURIS	100mg/día x 15 días
TIÑA MANUS Y TIÑA PEDIS	100mg/día x 30 días
PITIRIASIS VERSICOLOR	200mg/día x 7 días
CANDIDIASIS VAGINAL	400mg/día x 1 día

Advertencia-Precauciones-Contraindicaciones e Interacciones para el gremio médico:

(*) No debe ser usado por períodos mayores de 1 mes ni en niños menores de 12 años, ni en personas de edad avanzada, salvo que los supuestos beneficios sobrepasen a los riesgos.

(*) Precauciones: en pacientes con enfermedad hepática.

(*) Interacciones: con rifampicina y ciclosporina.

(*) Contraindicaciones : embarazo y lactancia.

7.

KETANSERINA

Capítulo X. Cardiovasculares. Antihipertensivos. Compromiso de comunicar al gremio médico lo siguiente:

Precauciones: Debido a que pueda ocasionar arritmias severas, no debe administrarse conjuntamente con diuréticos depletores de potasio o antiarrítmicos arritmogénicos.

Contraindicaciones: Bloqueo cardíaco grado II y III.

Advertencias: Durante el uso de Ketanserina se ha descrito casos de arritmia en salva.

8.

LISINOPRIL

Capítulo X. Cardiovasculares.

(*) Advertencia: Con el uso de este producto se han descrito reacciones adversas tales como: vértigos, hipotensión (incluyendo hipotensión ortostática y síncope), cefalea y en casos aislados somnolencia; también se han informado casos de erupción cutánea con o sin urticaria, tos y ocasionalmente alteraciones del sentido del gusto.

Debido a que el fármaco se excreta en su mayor parte por vía renal, su eliminación en pacientes con insuficiencia renal se encuentra prolongada, por lo tanto, el uso del producto en ese tipo de

pacientes debe ser cuidadosamente monitorizado y ajustado de acuerdo con la función renal de cada caso en particular. Es recomendable iniciar el tratamiento con la dosis más baja del producto e incrementar o disminuir la misma según el clearance de creatinina. Así mismo es indispensable realizar determinaciones frecuentes de los parámetros bioquímicos, en especial de los niveles del ion K⁺ en plasma.

En caso de presentarse hipotensión severa, que es mas frecuente con el uso de inhibidores de enzimas convertidora de A-I, con diuréticos del ASA, el paciente debe colocarse en decubito dorsal y administrarle solución salina isotónica vía EV. Ocasionalmente el uso de este producto ha sido asociado con aumento de los niveles séricos de bilirrubina, sgot, ácido úrico y casos aislados de proteinuria y leucocitosis.

(*) Contraindicaciones: Embarazo, lactancia y uso en pacientes pediátricos.

9.

MITOXANTRONA CLORHIDRATO

Advertencia: Producto de uso delicado, el cual solo debe ser administrado a pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia anticancerosa. El clorhidrato de Mitoxantrona es una sustancia que produce toxicidad a nivel de médula ósea (Mielosupresión), a nivel cardíaco, además de gastrointestinales, hepáticos, renales y pulmonares. Entre sus reacciones adversas se descubren náuseas, vómitos, alopecia, diarreas, infecciones secundarias y hemorragias.

No exceder dosis acumulativas de 200 mg/m² debido al riesgo aumentado de sufrir insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

Precauciones: En pacientes sin exposición previa a las antraciclinas, pero que han recibido irradiación del torax o del mediastino, se observó riesgo aumentado de presentar I.C.C. al excederse dosis acumulativas de 160mg/m² de superficie corporal. En los pacientes que han recibido antraciclinas previamente, el riesgo de presentar I.C.C. es mayor.

Antes y durante el tratamiento con este producto deben realizarse controles de funcionamiento renal, hepático y hematológico, así como valoración cardíaca periódica.

Contraindicaciones: El clorhidrato de mitoxantrona está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a esta droga.

10.

NILUTAMIDA

Capítulo XVI. Endocrinología. Grupo G. Inhibidores Endocrinos.

(*) Advertencia: Este producto ha sido asociado con la aparición de anemia normocítica de etiología hemolítica y trombocitosis reversible a la suspensión del tratamiento. Por lo cual es recomendable la realización de controles hematológicos durante la terapia.

(*) Precauciones: El producto puede ocasionar intolerancia al alcohol, por lo que se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas mientras persista el tratamiento. Por otra parte, el uso del producto se ha relacionado a un deterioro de la adaptación visual a la oscuridad, por lo cual debe evitarse el manejo de vehículos automotores y maquinarias durante la terapia

11.

ONDANSETRON

Capítulo IX. Antiácidos, antiulcerosos, antiflatulentos, eupépticos, antidiarreicos, adsorbentes, acidificantes, enzimas digestivas, catárticos, colagógos, coleréticos.

Advertencias: Producto de uso delicado que debe ser administrado con precaución y exclusivamente por el médico tratante o bajo su estricta supervisión.

El uso de este producto puede dar lugar a la aparición ocasional de cefalea, diarrea, sedación, vertigo, visión borrosa y/o doble. En caso de aparición de cualquiera de estos síntomas consulte al médico.

(*) Precauciones: Dado que el fármaco se acumula a nivel ocular, es recomendable realizar evaluaciones oftalmológicas periódicas. Así mismo es recomendable la evaluación de las enzimas SgOT y ALT.

12.

PEFLOXACINA

Capítulo XXI. Antibióticos. Grupo D.

(*) Advertencias: Debido a que en los estudios toxicológicos, la ciprofloxacina ha ocasionado daño articular irreversible, no es recomendable su uso en menores de 18 años ni en embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Precaución: Durante el uso prolongado de la ciprofloxacina debe realizarse evaluación periódica de la esfera oftalmológica, ya que las quinolonas han demostrado efecto cataratogénico.

13.

PEROXIDO DE BENZOILO

Capítulo XXVI. Uso tópico. Dermatológico.

En etiquetas y empaques:

Indicación: Tratamiento del acné.

Posología: Inicialmente una (1) vez al día y luego 2 ó 3 veces.

MODO DE EMPLEO:

Agítese antes de usar. Lave y seque bien la zona afectada a aplique la loción sin frotar.

Efectos adversos: Fotosensibilidad e irritación. Este producto puede decolorar el cabello y teñir la ropa.

Advertencia: Si los síntomas no cedieran con el tratamiento después de una semana, suspéndase este y consulte al médico.

Evítese el uso indiscriminado de este producto, debido que aumenta el riesgo de reacciones adversas.

Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como, su uso prolongado por persistencia de los síntomas, debe hacerse por recomendación del médico.

14.

SALBUTAMOL Y BECLOMETASONA (ASOCIACION) EN AEREOSOL

Capítulo VIII. Pectorales. Antiasmáticos.

Se acepta en la siguiente indicación: Tratamientos de enfermedades obstructivas de las vías respiratorias en aquellos pacientes que requieren dosis regulares de ambas drogas.

(*) Advertencia: Es importante confirmar la necesidad del uso de dipropionato de beclometasona combinado con el salbutamol antes de indicar el uso del inhalador.

(*) Precauciones: Si por la naturaleza variable del asma, algunos pacientes necesitaran terapia broncodilatadora para alivio adicional u ocasional, éstos deberían ser instruidos a usar un broncodilatador simple para prevenir el uso de dosis excesivas innecesarias. En pacientes con tirotoxicosis debe ser administrado con precaución.

(*) Recomendaciones: Es aconsejable realizar un lavado de la cavidad bucal después de usar el inhalador.

(*) Contraindicaciones: En pacientes con tuberculosis.

15.

SALES DE BISMUTO

El subnitrito y el subgallato de bismuto son sales de bismuto neurotóxicas y su toxicidad ha ocurrido mayormente con el empleo de dosis altas por tiempo prolongado.

Referente a otras sales de bismuto, tales como el

subcitrato y el subsalicitato, éstos tienen una absorción de bismuto de poca importancia. Se ratifica:

1. La prohibición en Venezuela de todos los productos farmacéuticos a base de subnitrito y subgallato de bismuto para administración oral.
2. La aceptación del subsalicilato de bismuto para administración oral en la diarrea por *escherichia coli*, bajo el régimen con prescripción facultativa y con la advertencia.
ADVERTENCIA AL PÚBLICO
No administrar este producto por más de dos días.
(* Advertencia: En pacientes que ameriten el uso semanal o mensual de este producto se les debe medir los niveles de bismuto en sangre y suspendersele el tratamiento si el nivel es mayor de 50 mg/l.
La dosis diaria máxima recomendada en niños mayores de 36 meses, es de 40 ml/d. y en adultos es de 240 ml/
3. Las solicitudes de registro de productos con una nueva sal de bismuto, deben anexar estudios donde evalúen además de la efectividad e inocuidad, la farmacocinesia, ya que no es posible extrapolar los datos de toxicidad de una sal a otra, debido a que esta comprobado que no todas poseen el mismo grado de toxicidad.
4. Someter a revisión los productos a base de sales de bismuto para la aplicación tópica, ya que hasta el momento no tenemos datos sobre la absorción percutánea de estos compuestos.

16.

TRIMEPRIMINA

Estimulantes y Depresores del sistema nervioso central. Grupo D. Psicofármacos.

En etiquetas y empaques:

Advertencia: Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada. No se administre este producto durante la lactancia, ya que la sustancia activa contenida en el mismo, puede ser excretada a través de la leche. En caso de ser indispensable el uso del producto, la lactancia debe suspenderse temporalmente mientras dure el tratamiento. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Precauciones: Este producto puede producir sedación, somnolencia, confusión mental, disminución de la capacidad de concentración, así como la actividad refleja. Durante su administración deben evitarse trabajos que implique

coordinación y estados de alerta mental, como el manejo de vehículos u otro tipo de maquinaria automotriz. No debe ingerirse bebidas alcohólicas ni medicamentos sedantes mientras dure el tratamiento con este producto. Evítese el uso en los niños.

Contraindicaciones: Pacientes con hipersensibilidad a la trimeprimina, pacientes con infarto del miocardio reciente, con glaucoma o con hiperplasia prostática. No se use este producto simultáneamente con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO).

(*) **Advertencia:** Tratamientos prolongados o a dosis elevadas, requieren estudios de la función hepática y controles hepáticos, así como controles electrocardiográficos periódicos.

(*) **Contraindicaciones:** No debe usarse este producto simultáneamente con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO). Para su administración debe esperarse, por lo menos, un periodo de dos semanas después de haber suspendido el tratamiento de dichos inhibidores. El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la trimeprimina, en pacientes con infartos del miocardio reciente, con glaucoma o con hiperplasia prostática.

(*) **Precauciones:** El producto debe administrarse con gran precaución en pacientes ancianos, pacientes con enfermedades cardiovasculares, hipertiroidismo o en tratamiento con hormona tiroidea, historia de trastornos funcionales hepáticos o renales.

Se recomienda no ingerir bebidas alcohólicas ni medicamentos sedantes mientras dure el tratamiento con este producto, debido a que se potencia su efecto sedante.

Evítese su uso en niños.

La dosis máxima recomendada para adultos es de 300 mg/día.

Reacciones secundarias: Antes de iniciar el tratamiento debe tenerse presente los posibles efectos adversos ocasionados por el uso de la trimeprimina, tales como hipotensión arterial, taquicardia, trastornos de la conducción y del ritmo cardíaco, infarto al miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, sequedad de la boca, visión borrosa, constipación, retención urinaria, náuseas, vómitos, anorexia, espigastalgia, depresión de la médula ósea, ictericia, sudoración, insomnio, confusión mental, somnolencia, delirio, temor, convulsiones, excitación maniaca o episodios hipomaniacos, entre otros.

Algunos síntomas se presentan al comenzar el tratamiento y pueden desaparecer durante la medicación. En el caso de que esto sucediese, debe suspenderse la misma.

SANCIONES**Laboratorios:**

PROTON por la publicación de un aviso de prensa del producto **PROSOLMIN CAPSULAS EF. 23919**, sin autorización del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.

SEARLE por publicar imagen no autorizada del producto **POVIDEX**.

LETI por la publicación de avisos sin autorización del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social de los productos **ZOLINA CAPSULAS (750mg) EF. 25752**, **PROFLOR POLVO EF. 23300**, **DOXIVENIL GEL EF. 25570**, **OMMONAL PEDIATRICO CAPSULAS EF. 25906**, **REMINAL COMPRIMIDOS (10mg) EF. 24554**.

INTER AMERICANO por la transmisión por radio de propaganda del producto **CREVITIN JARABE. EF. 8379**.

ROCHE: Decomiso de propaganda impresa referente al producto **TILCOTIL** por contener información sobre el producto no aceptada por su expendio bajo el regimen con prescripción .

TECNO QUIMICOS: Inmovilización del producto **LIBOLIN CAPSULAS EF 16.372**, **LOTE 069-04**, por análisis inconformes.

KLINOS: Inmovilización del producto **SIDOFER 200 mg GRAGEAS EF. 17.509**, **LOTE 35-088**, por analisis inconformes.



Maria Antonieta Uzcategui de Diaz
MARIA ANTONIETA UZCATEGUI DE DIAZ

Alfonso Muller
ALFONSO MULLER

Raul Cardona
RAUL CARDONA

Rafael Campo
RAFAEL CAMPO

Sonia Malka
SONIA MALKA

FORMULAS INTEGRALES

FORMULAS PARCIALES
DE MINERALES

FORMULAS PARCIALES
DE MICRONUTRIENTES

Los citados en la
tabla Nº 1 anexa
concentración: 1/6
de los requeri-
mientos mínimos
diarios (de acuer-
do a Boletín 25 ,
Norma 1.5.1)

Calcio
Fosforo
Magnesio
Hierro
concentra-
ción: 1/6
de los re-
querimien-
tos mínimos
diarios (de
acuerdo a
Boletín 25,
Norma 1.5.1.)

Zinc, cobre, manganeso,
molibdeno cromo, selenio
y hierro concentración :
la indicada en la tabla
anexa.

Se considera que cualquiera de las opciones
antes propuestas deben estar asociadas con las
mezclas vitamínicas aprobadas por el Despacho.





TABLA N° 1

TABLAS DE REQUERIMIENTOS DIARIOS DE LOS MINERALES

	CALCIO (Ca) mg/día	FOSFORO (P) mg/día	ZINC (Zn) mg/día	COBRE (Cu) mg/día	MAGNESIO (Mg) mg/día	MANGANESO (Mn) mg/día	HIERRO (Fe) mg/día	FLUOR (F) mg/día	YODO (I) mcg/día	MOLIBDENO (Mo) mcg/día	CROMO (Cr) mcg/día	SELENIUM (Se) mcg/día
LACTANTES	360 - 700	360 - 700	2 - 5	0,4 - 0,7	40 - 50	0,3 - 1	5 - 10	0,1 - 1	40 - 50	15 - 40	10 - 60	10 - 15
SONIN	2 - 3 años	700 - 840	5 - 10	0,6 - 1,4	50 - 80	1 - 1,5	5 - 10	0,5 - 1,5	70	25 - 50	20 - 80	20
	4 - 6 años	840 - 1260	5 - 10	1 - 1,5	50 - 120	1,5 - 2	10 - 15	1,5 - 2,5	90	30 - 75	30 - 120	20
	7 - 10 años	1000 - 1500	6 - 10	1 - 2	70 - 170	2 - 3	10 - 15	1,2 - 2,5	120	50 - 150	50 - 200	30
ADULTOS	500 - 800	500 - 800	6 - 15	1,5 - 3	270 - 400	2,5 - 5,5	10 - 18	1,5 - 4	150	75 - 250	50 - 200	40 - 70
EMBARAZO	800 - 1200	800 - 1200	15 - 25	2 - 5	320	2,5 - 8,8	10 - 18	1,5 - 4	175	75 - 250	50 - 200	65
LACTANCIA	800 - 1200	800 - 1200	16 - 19	2 - 5	340	2,5 - 8,8	10 - 18	1,5 - 4	200	75 - 250	50 - 200	75

MINERAL	FUNCIONES	FUENTES	DEFICIENCIAS	TOXICIDAD
MANGANESO	COFACTOR DE VARIAS ENZIMAS QUE INTERVIENEN EN LA SINTESIS DEL TEJIDO CONJUNTIVO, METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS Y LIPIDOS.	CARNE, VERDURAS, CEREALES, VEGETALES VERDES, LEGUMINOSAS.	RARA	POCO PROBABLE.
 HIERRO	Heme, Hb, PARA EL TRANSPORTE O ₂ EN LA SANGRE; MIOGLOBINA PARA TRANSPORTAR O ₂ EN LOS MUSCULOS Y CIERTAS ENZIMAS NO HEMO COFACTOR DE ENZIMAS.	CARNES ROJAS, VERDURAS, FRUTAS, CEREALES, LEGUMINOSAS, VERDURAS DE HOJAS VERDE.	ANEMIA, PALIDEZ, FATIGA, PERDIDA PARA CAPACIDAD DE TRABAJO.	ADULTO 200-250mg/Kg. NIÑOS 3 AÑOS DOSIS LETAL 3gr. HEMOCROMATOSIS, SIDEROSIS (ACUMULACIÓN DE HIERRO EN HIGADO, CORAZON Y PANCREAS).
FLUOR	INTEGRIDAD DE LOS DIENTES, HUESOS. PREVIENE LA CARIES DENTAL.	MARISCOS, VERDURAS CULTIVADAS EN SUELO CON ALTO CONTENIDO DE FLUOR, AL AGREGARLO AL AGUA POTABLE.	CARIES DENTAL. PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE OSTEOPOROSIS.	2-8mg/DIA, MOTEADO DE LOS DIENTES. 20-80mg/DIA ALTERACIONES OSEAS.
IODO	COMPONENTE DE LAS HORMONAS TIROIDEAS.	CARNE, VERDURAS, FRUTAS CULTIVADAS EN SUELOS RICOS EN IODO, PESCADO.	ADULTO: BOCIO NIÑOS DE MADRES CON HIPOTIROIDISMO: CREATINISMO.	EN PERSONAS SENSIBLES PUEDE DEPRIMIR LA ACTIVIDAD DE LA TIROIDE. EL IODISMO APARECE CON DOSIS ALTAS.
MOLIBDENO	COFACTOR DE UNAS CUANTAS ENZIMAS.	CARNE, PAN, CEREALES, LEGUMINOSAS, GRANOS INTEGRALES, ALIMENTOS PROVENIENTES DE SUBSUELO.	POCO, PROBABLE.	10-15mg/DIA. ENTORPECE EL METABOLISMO DE COBRE, ES ANTAGONISTA DEL COBRE. DOSIS 0,54mg/DIA ASOCIADO A PERDIDA DE COBRE POR ORINA.
CROMO	COMPONENTE DEL FACTOR DE TOLERANCIA DE LA GLUCOSA. INTERVIENE EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA.	CARNE, QUESO, LECHE CEREALES, PAN, PRODUCTOS DE GRANOS ENTEROS LEVADURAS DE CERVEZA.	TRASTORNO SEMEJANTE A LA DIABETES.	POCO, PROBABLE.
SELENIO	COFACTOR DE UNA ENZIMA QUE NEUTRALIZA LOS PEROXIDOS.	CARNE, CEREALES, PAN, MARISCOS, GRANOS CULTIVADOS EN SUELOS RICOS EN SELENIO.	SE DESCONOCE SUS CONSECUENCIAS.	CAMBIO DE COLOR EN LOS DIENTES, CARIES DENTAL, GINGIVITIS CALVICIE.

