

Lista consolidada de los productos

cuyo consumo o venta han sido prohibidos, retirados, sometidos a restricciones rigurosas o no han sido aprobados por los gobiernos

Octava edición

Productos farmacéuticos



Naciones Unidas

Departamento de Asuntos Económicos y Sociales

**Lista consolidada de los productos
cuyo consumo o venta han sido prohibidos,
retirados, sometidos a restricciones rigurosas
o no han sido aprobados por los gobiernos**

Octava edición

Productos farmacéuticos



Naciones Unidas • Nueva York, 2006

NOTA

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no entrañan, de parte de la Secretaría de las Naciones Unidas, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Las firmas de los documentos de las Naciones Unidas se componen de letras mayúsculas y cifras. La mención de una de tales firmas indica que se hace referencia a un documento de las Naciones Unidas.

ST/ESA/282

PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS

Número de venta: S.03.IV.9

ISBN 92-1-330179-0

Copyright © Naciones Unidas, 2003

Reservados todos los derechos. Se puede obtener autorización para reproducir el presente documento en su totalidad o en parte mediante el envío de una solicitud a la Junta de Publicaciones de las Naciones Unidas, Secretaría de las Naciones Unidas, Nueva York, N.Y. 10017, Estados Unidos de América. Los gobiernos y las instituciones públicas pueden reproducir sin autorización este documento en su totalidad o en parte, pero se les ruega que si lo hacen informen de ello a las Naciones Unidas.

ÍNDICE

Introducción	v
Guía del usuario	ix
Lista alfabética de productos	xi
Lista clasificada de productos	xxi
Lista de siglas de los países, territorios y zonas	xxxii
Parte I. Información reglamentaria	
Productos farmacéuticos (productos de un solo componente)	3
Productos farmacéuticos (productos de combinación y en grupo)	209
Parte II. Información comercial	
Productos farmacéuticos (nombres comerciales)	239
Índices	
A. Índice de los números de registro del Chemical Abstract Service (CAS)	327
B. Índice de productos farmacéuticos por nombre científico y común y sinónimos	335
C. Índice de productos farmacéuticos con nombres comerciales	355
Anexos	
I. Resoluciones pertinentes de la Asamblea General y del Consejo Económico y social	427
II. Criterios para la inclusión de productos farmacéuticos y químicos en la <i>Lista consolidada</i>	437
III. Lista de referencias citadas en el texto reglamentario	439
IV. Cuestionario	453

This page intentionally left blank

INTRODUCCIÓN

1. La presente *Lista consolidada de los productos cuyo consumo o venta han sido prohibidos, retirados, sometidos a rigurosas restricciones o no han sido aprobados por los gobiernos* forma parte de un esfuerzo permanente del sistema de las Naciones Unidas por difundir ampliamente información sobre los productos nocivos para la salud y el medio ambiente. Constituye un instrumento que ayuda a los gobiernos a que se mantengan al corriente de las decisiones reguladoras adoptadas por otros gobiernos y a que analicen el alcance de sus propias medidas reguladoras eventuales. Da a los organismos estatales que examinan las solicitudes de inscripción de un producto la posibilidad de verificar fácilmente las decisiones reguladoras restrictivas adoptadas en otros países. Complementa y confirma otra información sobre el tema proporcionada por el sistema de las Naciones Unidas, con inclusión de las circulares sobre el consentimiento fundamentado previo emitidas por la Secretaría Provisional de la que se ocupan conjuntamente el PNUMA y la FAO, con respecto al Convenio de Rotterdam, así como los boletines de información sobre medicamentos y productos farmacéuticos de la OMS.

2. La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) dio un impulso a la labor realizada por el sistema de las Naciones Unidas en la esfera de la inocuidad de los productos químicos. En el capítulo 19 del Programa 21, titulado "Gestión ecológicamente racional de los productos químicos tóxicos, incluida la prevención del tráfico internacional ilícito de productos tóxicos y peligrosos", se propusieron seis áreas de programas. Una de ellas, "Intercambio de información sobre los productos químicos tóxicos y sobre el riesgo que entrañan los productos químicos", corresponde directamente a los objetivos para los que se estableció la *Lista*. A este respecto, las decisiones de los órganos intergubernamentales como el Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química y la entrada en vigor prevista del Convenio de Rotterdam es probable que influyan en la composición y orientación futura de la *Lista*. Otros acontecimientos en este campo se examinarán meticulosamente para introducir los cambios adecuados en la futura edición de la *Lista*.

3. La Asamblea General examinó por primera vez en su trigésimo cuarto período de sesiones de 1979 la cuestión del intercambio de información sobre los productos químicos nocivos y los productos farmacéuticos peligrosos que habían sido proscritos. En su resolución 37/137 de 17 de diciembre de 1982, la Asamblea General pidió al Secretario General que elaborara una lista consolidada de los productos cuyo consumo o venta habían sido prohibidos, retirados, sometidos a restricciones rigurosas o que no habían sido aprobados por los gobiernos, sobre la

base de la labor ya emprendida dentro del sistema de las Naciones Unidas.

4. Por su resolución 39/229 (véase el anexo I) de 18 de diciembre de 1984, la Asamblea decidió, entre otras cosas, que todos los años se publicaría una lista actualizada cuyos datos se pondrían a disposición de los gobiernos y de otros usuarios en una forma que permitiera el acceso directo por computadora a esos datos. En consecuencia, el formato de la *Lista* se ha revisado constantemente con miras a mejorarlo, en cooperación con los órganos, organizaciones y organismos competentes del sistema de las Naciones Unidas, teniendo presentes el carácter complementario de la *Lista*, la experiencia adquirida y las opiniones expresadas por los gobiernos. De conformidad igualmente con la resolución 39/229 de la Asamblea General, el Secretario General informó a ésta en su cuadragésimo primer período de sesiones, y a partir de entonces cada tres años, por conducto del Consejo Económico y Social, acerca de la aplicación de las resoluciones mencionadas. En su resolución 44/226, de 22 de diciembre 1989, la Asamblea General pidió al Secretario General que formulara propuestas sobre los medios de prestar asistencia técnica, especialmente a los países en desarrollo para que reforzaran su capacidad de utilización de la *Lista* y que estudiara todas las cuestiones pendientes, como las de los posibles sucedáneos de los productos prohibidos o sometidos a restricciones rigurosas y los plaguicidas no registrados.

5. El Consejo Económico y Social por su resolución 1998/41, de 30 de julio de 1998, pidió al Secretario General, entre otras cosas, que siguiera ocupándose de que la *Lista consolidada* de los productos químicos y los productos farmacéuticos se publicase en años alternos, con la misma frecuencia en todos los idiomas oficiales, tal como está previsto en las resoluciones anteriores de la Asamblea General. En su resolución más reciente, la 2001/33, de 26 de julio de 2001, el Consejo pidió al Secretario General que, dentro de los límites de los recursos existentes, continuase difundiendo la *Lista* lo más ampliamente posible y que examinase la posibilidad de utilizar la difusión en línea en colaboración con la Organización Mundial del Comercio, la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, la Organización Mundial de la Salud y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Antecedentes

6. En 1985 la Secretaría de las Naciones Unidas, en estrecha colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Registro Internacional de Productos Químicos Potencialmente Tóxicos (RIPQPT) del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambien-

te (PNUMA), ahora denominado Comité de Productos Químicos del PNUMA, celebró su primera reunión de coordinación interinstitucional y realizó la primera revisión de la *Lista*. El examen se centró en los arreglos para la preparación de ediciones futuras, la necesidad de adoptar criterios para determinar la inclusión de productos, la cuestión del contexto jurídico y de salud pública de las medidas reglamentarias, que no se había incluido en la primera edición de la *Lista*, y el tratamiento de los datos comerciales. Como resultado del examen, se concertó un memorando de colaboración en el que se describía la división de responsabilidades entre la OMS, el Comité de Productos Químicos del PNUMA y la Secretaría de las Naciones Unidas. Desde el primer examen trienal, los arreglos para la preparación de la *Lista* no han sufrido cambios en lo esencial.

7. De resultados de los acuerdos alcanzados en las consultas celebradas durante las reuniones de coordinación interinstitucional, en 1995 se decidió dividir la *Lista* en dos partes y publicar cada una de ellas en años alternos, una relativa a los productos farmacéuticos y la otra a los productos químicos. La sexta edición de la *Lista*, primera en el marco del nuevo arreglo, estaba íntegramente dedicada a los productos farmacéuticos y se publicó en 1997. En consecuencia la séptima edición se consagró exclusivamente a los productos químicos y la octava y actual edición a los productos farmacéuticos. Al dividirse en dos secciones, la de productos farmacéuticos y la de productos químicos, la *Lista* es ahora más accesible a un mayor número de usuarios y se ha facilitado la utilización de las diversas bases de datos.

Acontecimientos recientes importantes

8. El capítulo 19 del Programa 21 aprobado en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD) se hace eco de la preocupación y la labor de las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas en el ámbito de la gestión ecológicamente racional de los productos químicos tóxicos. La labor actual relativa a los productos perjudiciales para la salud y el medio ambiente se basa en los principios enunciados en el capítulo 19, que alientan la intensificación de las actividades internacionales y su mejor coordinación. Además, en el capítulo 19 se hace referencia a la necesidad de incrementar la coordinación de los órganos de las Naciones Unidas y de otras organizaciones internacionales responsables de la evaluación y la gestión de los productos químicos.

9. Gracias a la colaboración continua que mantuvieron desde 1989 la FAO y el PNUMA en lo que respecta al principio del consentimiento fundamentado previo, la Conferencia de Plenipotenciarios que se reunió en Rotterdam (Países Bajos) aprobó el 10 de septiembre de 1998 el Convenio de Rotterdam para la Aplicación del Procedimiento de Consentimiento Fundamentado Previo a Ciertos Plaguicidas y Productos Químicos Peligrosos que son Objeto de Comercio Internacional. El Convenio

ha sido firmado por 72 Estados y una organización de integración económica regional y entrará en vigor noventa días después de presentarse el quincuagésimo instrumento de ratificación. En abril de 2003 ya se habían depositado 42 instrumentos de ratificación.

10. Uno de los acontecimientos recientes importantes fue la aprobación del Convenio de Estocolmo sobre los Contaminantes Orgánicos Persistentes. El Convenio se aprobó y quedó abierto a la firma en Estocolmo los días 22 y 23 de mayo de 2001. Noventa y un países y la Unión Europea firmaron el tratado. La pronta ratificación, aceptación, aprobación o adhesión al Convenio con miras a su entrada en vigor lo antes posible, y de preferencia en el año 2004 a más tardar, constituirían un paso importante hacia el avance en la aplicación de las recomendaciones en él contenidas.

11. La Organización Mundial del Comercio (OMC) se ocupa de la cuestión de la exportación de mercancías prohibidas en el país de origen. Más concretamente el Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC lleva estudiando esta cuestión desde 1995, año en que se incorporó al programa de trabajo del Comité el mandato del Grupo de Trabajo sobre la exportación de mercancías cuya venta esté prohibida en el país de origen y otras sustancias peligrosas. A pesar de que el Comité ha señalado varios instrumentos internacionales relacionados con la exportación de mercancías prohibidas en el país de origen, queda todavía mucho por hacer. Sin embargo, se han producido intercambios positivos de experiencias entre el Comité y las Secretarías de los acuerdos ambientales multilaterales pertinentes. Por ejemplo, las Secretarías del Convenio correspondiente han informado al Comité de Comercio y Medio Ambiente de las últimas novedades en materia de comercio relacionadas con el Convenio de Rotterdam y el Convenio de Estocolmo sobre los contaminantes orgánicos persistentes. Además, un representante del Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas informó al Comité en julio de 2001 sobre la información incluida en la *Lista consolidada*, más concretamente con respecto a las medidas reguladoras restrictivas adoptadas por las autoridades nacionales sobre los productos de consumo que puedan entrañar peligro debido a su composición química.

Difusión y utilización

12. La *Lista* sigue presentando, de una manera unificada, información sobre las decisiones reguladoras restrictivas adoptadas por los gobiernos en relación con una variedad de productos farmacéuticos y sustancias químicas agrícolas e industriales. Como tal, constituye una reputada fuente de información que puede ser útil para adoptar disposiciones reglamentarias adecuadas sobre productos farmacéuticos y químicos en función de sus circunstancias nacionales particulares. Además, el suministro de información sobre los nombres con que se comercializan esos productos aporta un valor añadido a la

Lista consolidada y facilita a las autoridades nacionales y a las demás partes que supervisan esas actividades la labor de detección de un producto restringido en el mercado local. La identificación de los productos químicos con sus fabricantes da también acceso a fichas de datos sobre la inocuidad y a otra información de que disponen los fabricantes. Por añadidura, los datos comerciales suministran un método fácil para establecer una correspondencia entre los nombres comerciales y los nombres científicos comunes reconocidos con los que se suministra la mayor parte de la información reglamentaria.

13. Además de los gobiernos, otros usuarios de la *Lista* incluyen las organizaciones intergubernamentales, las instituciones académicas, las organizaciones no gubernamentales interesadas, los medios de comunicación y otros miembros de la sociedad civil. La *Lista* ha demostrado ser un importante instrumento para los grupos de interés público y de consumidores ya que les permite señalar a la atención de los gobiernos y de los fabricantes la necesidad de retirar productos peligrosos del mercado y contribuyen a que los funcionarios públicos y las organizaciones no gubernamentales tengan conciencia de los efectos para la salud que produce la utilización de ciertos productos.

14. Existe un constante incremento en la promoción de la difusión y utilización de la *Lista*. En particular, son numerosas las organizaciones no gubernamentales interesadas que solicitan constantemente acceso a la *Lista* y que, a su vez, dan frecuentemente cuenta de la forma positiva en que la utilizan. La Secretaría sigue haciendo todo lo posible por presentar los datos de la *Lista* en disquetes y CD-ROM con dispositivos de búsqueda y por comercializar esos productos paralelamente al formato impreso. A partir de la segunda edición de la *Lista* se incluyó en ella un cuestionario con el fin de ayudar a la Secretaría a determinar la mejor manera de difundir la información que figura en ella y la forma en que se está utilizando. La *Lista* sigue desempeñando un importante papel en el suministro de información sobre los productos que están rigurosamente restringidos o prohibidos en algunos países pero siguen circulando libremente en otros. La Secretaría realizará un análisis a fondo de la difusión y utilización de la *Lista*. Este análisis contribuirá a analizar la mejor manera de poner la *Lista* a disposición en línea y, de ser posible, a proporcionar un acceso gratuito a la base de datos de Internet.

Formato, contenido y alcance

15. El examen permanente del formato y el contenido de la *Lista* ha permitido ampliar su ámbito y alcance. De conformidad con la resolución 37/137 de la Asamblea General, la *Lista* sigue siendo de fácil lectura y comprensión, pese a que cada nueva edición ha visto aumentar el número de los productos incluidos y de los gobiernos que presentan informes. La primera edición de la *Lista* recogía menos de 500 productos reglamentados por 60 gobiernos; la quinta edición abarcaba productos

farmacéuticos y químicos e incluía más de 700 productos sometidos a medidas reguladoras adoptadas por 94 gobiernos; y la sexta edición, que sólo se refería a productos farmacéuticos, contenía información sobre 366 productos regulados por 77 gobiernos. La séptima edición de la *Lista* abarca 550 productos químicos sobre los que informan 75 gobiernos. La presente octava edición incluye información sobre 488 productos farmacéuticos comunicada por 92 gobiernos y otras entidades intergubernamentales.

16. Al igual que en ediciones anteriores, el alcance de la información que figura en la *Lista* seguirá siendo fundamentalmente el mismo. La *Lista* se divide en dos partes. La primera parte, recopilada por las Naciones Unidas y la OMS, contiene el texto de las decisiones reglamentarias restrictivas adoptadas por las autoridades nacionales competentes sobre productos farmacéuticos. La parte II de la *Lista* presenta información comercial y ha sido recopilada por la Secretaría de las Naciones Unidas a partir de fuentes de acceso público. Además, la *Lista* incluye una enumeración alfabética y clasificada de productos y tres índices: sus nombres científicos y comunes, los nombres de las empresas y las marcas y los números del registro de Chemical Abstract Service (CAS).

Parte I

17. En la primera parte, preparada conjuntamente por las Naciones Unidas y la OMS, se presenta una información en forma unificada sobre las decisiones reguladoras restrictivas adoptadas por los gobiernos sobre productos farmacéuticos. Si bien la información no puede considerarse como exhaustiva, en lo que respecta a los productos o a las medidas reguladoras, abarca disposiciones reglamentarias adoptadas por un total de... gobiernos sobre unos... productos. En este contexto, se debe señalar que las decisiones adoptadas por un número restringido de gobiernos sobre un producto concreto pueden no ser representativas de la posición de otros gobiernos, particularmente si se tienen en cuenta las diferentes consideraciones relativas a los riesgos y beneficios. Es también importante tener en cuenta que todos los productos farmacéuticos y químicos son potencialmente nocivos si no se utilizan de manera correcta. Además, el hecho de que en la *Lista* no figure un producto como reglamentado por un país no significa necesariamente que se permita su empleo en ese país, sino que cabe la posibilidad de que la decisión reglamentaria de prohibir su uso no se haya comunicado todavía a las Naciones Unidas o a sus organismos. Conviene asimismo señalar que la cuestión de la eficacia de los productos en el texto regulador no se aborda, pero es un aspecto que puede resultar fundamental cuando un gobierno está examinando un producto para adoptar por su cuenta medidas reguladoras.

18. Para que la *Lista* se concentre en productos nocivos para la salud o para el medio ambiente, en 1985 se elaboraron criterios para la inclusión de los productos

farmacéuticos y químicos que se transmitieron a los gobiernos con la solicitud de que formularan observaciones al respecto. Los criterios, revisados a la luz de los comentarios recibidos, figuran en el anexo II. La aplicación de los criterios ha facilitado considerablemente la selección de la información que se ha de incluir en la *Lista*. Sin embargo, la interpretación por los gobiernos del criterio de los “productos sometidos a restricciones rigurosas”, en particular, varía mucho, lo que provoca una considerable falta de uniformidad en la notificación de las medidas nacionales restrictivas. Esa situación ha mejorado considerablemente con las nuevas definiciones adoptadas en el marco del Convenio de Rotterdam. Pese a que el número de productos abarcados por el Convenio es aún bastante reducido, sería conveniente seguir facilitando información sobre los productos peligrosos detectados a través de la *Lista consolidada*, hasta que se pueda revisar el proceso del Convenio de Rotterdam y adoptar una decisión sobre la inclusión de muchos de esos productos. Cuando sea necesario, se solicitará a los gobiernos información adicional y/o aclaraciones; los productos que claramente no corresponden a los criterios se han omitido después de celebrar consultas con los gobiernos. La información recibida de organizaciones no gubernamentales se verifica también con los gobiernos. Cuando se tienen pruebas de que un producto enumerado en la *Lista* ya no está disponible o que el problema de la inocuidad no se ha resuelto, la necesidad de mantener el asiento en las ediciones posteriores de la *Lista* se revisa de manera rutinaria.

19. Las sustancias psicotrópicas y los estupefacientes recogidos en alguna convención internacional sólo se han incluido cuando el gobierno de un país está controlando una sustancia con más rigor que el requerido de conformidad con el convenio internacional correspondiente.

20. La información reglamentaria abarca asimismo referencias a documentos jurídicos y legales pertinentes para que el usuario pueda verificar el contexto jurídico y el alcance de la reglamentación. Esas referencias no se pueden facilitar con respecto a algunos productos puesto que a menudo se conceden licencias sobre los productos o se modifican por una decisión administrativa, que no se publica. Figuran asimismo unas breves explicaciones, cuando es necesario, para aclarar determinadas disposiciones reglamentarias y situarlas en contexto. Existen asimismo referencias bibliográficas a estudios científicos y técnicos de organizaciones internacionales con respecto a algunos productos.

21. La primera parte se subdivide en dos secciones, a saber, los productos de un solo compuesto y las combinaciones y los grupos de productos. Los productos están enumerados alfabéticamente dentro de cada sección. Los

nombres internacionales no patentados se han utilizado siempre que ha sido posible para determinar los productos farmacéuticos. El asiento de cada producto abarca, cuando se dispone de esa información, el número de registro del Chemical Abstracts Service (número CAS); otros nombres científicos, los nombres comunes y sinónimos; la fecha efectiva en que la reglamentación entró en vigor; un resumen de las medidas reglamentarias adoptadas por los gobiernos; breves explicaciones, cuando se dispone de ellas, y referencias jurídicas y bibliográficas. Los asientos correspondientes a cada producto están enumerados por país, y clasificados por fecha efectiva. Una enumeración de las referencias citadas al final del texto reglamentario y, si se conocen, las direcciones en las que se pueden obtener ejemplares de los documentos, figuran asimismo en el anexo III.

Parte II

22. La parte II, compilada por la Secretaría de las Naciones Unidas, presenta información comercial, con inclusión de datos sobre los nombres comerciales con respecto a una gran proporción de los productos abarcados en la parte I. Constituye un método fácil para establecer una relación entre los nombres comerciales y los nombres científicos comunes reconocidos, con arreglo a los cuales se presentan los datos reglamentarios. Los datos relativos a los nombres comerciales se incluyen con respecto a la mayor parte de los productos de un solo componente y algunos productos en grupo. Se debe señalar que los fabricantes y los distribuidores podrían mantener un nombre comercial patentado al mismo tiempo que cambian los ingredientes o la fórmula. En consecuencia, conviene comprobar el contenido de un producto concreto utilizando un nombre comercial identificado para velar por la precisión de la remisión a un producto determinado.

23. La primera etapa en la compilación de los datos comerciales estriba en examinar diversas bases de datos en línea y repertorios comerciales para obtener una nomenclatura alternativa a los productos reglamentados. Los nombres comerciales se separan a continuación de los nombres científicos alternativos. Los nombres comerciales se recopilan independientemente de la forma de propiedad del fabricante y comprenden empresas transnacionales y nacionales de todas las regiones.

24. La información comercial está ordenada con arreglo a los mismos encabezamientos que los datos reglamentarios para facilitar la consulta. El asiento de cada producto indica el nombre del producto y el número CAS, y una lista de nombres comerciales conocidos.

GUÍA DEL USUARIO

Si está usted interesado en descubrir qué tipo de medida reglamentaria se ha adoptado con respecto a determinado producto o de qué información comercial se dispone —por ejemplo, sobre el cloroformo—, debe usted examinar la página de referencia en la lista alfabética de productos (páginas xi–xix). Mas si conoce usted alguno de los nombres comerciales, como “Eludril”, y no el nombre del producto Cloroformo, debe consultar el índice C para buscar la página de referencia (páginas 355–424). Por otro lado, si conoce usted alguno de los nombres científicos del Cloroformo, por ejemplo, “TRICLOROMETANO”, debe consultar el índice B para buscar la página adecuada de referencia (páginas 335–353). Por otro lado, si sólo tiene conocimiento del número C.A.S. de un producto, debe examinar el índice A (páginas 327–333) para hallar el nombre del producto y la página de referencia. Además de los tres índices más arriba descritos, se incluye igualmente una lista clasificada de productos (páginas xxi–xxix), que agrupa a los productos en función de su uso. Por otro lado, en la página xxxi figura una lista de los códigos utilizados a lo largo de toda la publicación para indicar los países y territorios.

La verificación de los datos se efectuó en la medida de lo posible en el marco de los límites de tiempo. Sin embargo, pueden existir aún imprecisiones, que no se han detectado y corregido al verificar y proceder a la corrección de pruebas del texto. Estaríamos sumamente agradecidos por cualquier observación que nos transmitan sobre el contenido de la *Lista consolidada*. Esos comentarios se deben remitir a: El Director, División de Coordinación y de Apoyo al Consejo Económico y Social (DESA), Secretaría de las Naciones Unidas, Nueva York, N.Y. 10017, Estados Unidos de América.

This page intentionally left blank

LISTA ALFABÉTICA DE PRODUCTOS

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Acarbosa	5
Aceite de castor polioxiethylado	5
Acetanilida	5
Acetarsol	6
Acetato de anagestona	6
Acetato de ciproterona	6
Acetato de clormadinona	7
Acetato de clormadinona/mestranol (en anticonceptivos de uso oral)	211
Acetato de medroxiprogesterona Depot (DMPA)	7
Acetato de medroxiprogesterona/etinilestradiol	211
Acetato de megestrol	8
Acetato de oxifenisatina	9
Acetato de plata	10
Acetilfuratricina	11
Acetilleucina	11
Ácido acetilsalicílico (pediátrico)	11
Ácido acetilsalicílico/antiácido	211
Ácido acetilsalicílico/codeína	211
Ácido acetilsalicílico/fenacetina/cafeína	212
Ácido aristolóquico	14
Ácido bórico y boratos	14
Ácido pangámico	15
Ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido	16
Ácido propiónico	16
Ácido quenodeoxicólico	17
Ácido tiaprofénico	17
Ácido tienílico	17
Ácido xenazoico	18
Acitretina	18
Afrodisíacos	19
Agentes antiinflamatorios noesteroidales	212
Agentes antimicrobianos de quinolona	212
Albumina	19
Alcanfor	20
Alclofenaco	21
Alcohol bencílico	21
Aldesleuquina	22
Almitrina	22
Aloxiprina	23
Alpidem	23
Alprostadil	23
Amaranto	24
Amineptina	24
Aminofenazona	25
Aminofilina	27
Aminoglutetimida	27
Aminorex	28
Amiprilosa	28
Amitriptilina	28
Amobarbital	29
Amodiaquina	29
Amoxicilina/ácido clavulánico	213
Ampicilina/cloxacilina	213
Analgésicos en combinación	213
Andrógenos	30
Anfepramona	30

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Anfetamina	31
Anticonceptivos de uso oral (tercera generación)	214
Antihistamina (uso tópico)	31
Antihistaminas-H1	31
Aprobarbital	32
Aristoliquina	33
Astemizol	33
Atropina en combinación	214
Azapropazona	34
Azaribina	35
Barbital	35
Barbituratos en combinación	215
Barbituratos en preparados contra el asma	216
Beclobrato	35
Benciclana	36
Bencilpenicilina sódica (preparados tópicos)	36
Benorilato	37
Benoxaprofeno	37
Benzarona	38
Berberina	38
Beta etoxilacetanilida	39
Bicarbonato sódico hidrogenado (pediátrico)	39
Bitionol	39
Bloqueadores del canal del calcio	216
Bromfenac	39
Bromisoval	40
Bromocriptina	40
Broxiquinoleína (véanse también los derivados de la hidroxiquinoleína halogenados)	40
Bucetina	41
Bufexamac	41
Buformina	41
Bumadizona	42
Bunamiodilo	42
Buprenorfina	43
Cadralazina	43
Cálamo	44
Canrenoato de potasio	44
Canrenona	44
Cantaxantina	45
Caolín	45
Caolín y pectina	217
Catina	46
Cefaloridina	46
Cefalosporinas (preparados tópicos)	47
Cianidanol	47
Ciclamatos en drogas	47
Ciclandelato	48
Ciclopentiácida	48
Cicloserina/isoniazida	217
Cincofén	49
Cinepacida	49
Cinnarizina	49
Ciprofibrato	50
Ciproheptadina	50
Cisaprida	50
Citrato de oxeladina	52
Clemastina	52
Clioquinol (véanse también los derivados de la hidroxiquinoleína halogenada)	52
Clofenotano	54
Clofibrato	55
Cloforex	56

Clometacina	56
Clometiazol	57
Cloпамida, reserpina y mesilato de dihidroergocristina	217
Cloracepato dipotásico/acepromazina/aceprometazina	217
Cloranfenicol	57
Cloranfenicol en combinación	217
Clorfentermina	58
Clorhidrato de anfepramona	58
Clorhidrato de buspirona	59
Clorhidrato de dexfenfluramina	59
Clorhidrato de dibenzepina	59
Clorhidrato de grepafloxacin	59
Clorhidrato de ketamina	60
Clorhidrato de levamisol	60
Clormezanona	60
Clornafacina	61
Cloroformo	61
Cloroquina	63
Cloruro de decualinio	64
Cloruro de metilrosanilina	64
Cloruro de suxametonio	64
Cloruro potásico	65
Clozapina	65
Cobalto (formas no radiactivas)	66
Codeína	66
Combinaciones a base de arsénico	67
Combinaciones antidiarreicas	218
Combinaciones antirreumáticas con glucocorticosteroides	218
Cumarina (sintética)	67
Dantron	67
Decanoato de nandrolona (inyectable)	68
Decualinio	69
Derivados de la acridina	69
Derivados de la hidroxiquinoleína halogenada	69
Derivados del mercurio (uso tópico)	219
Dexanfetamina	70
Dibunato sódico	71
Dicicloverina	71
Dicicloverina (d ciclomina/doxilamina/piridoxina)	219
Diclofenac sódico	72
Dicloruro de etileno	72
Dienestrol	72
Dietilaminoetoxihexestrol	73
Dietilestilbestrol	73
Difemerina	74
Difenazina	74
Difenoxilato	74
Difenoxina	75
Difurazona	76
Dihidroergotamina/heparina	219
Dihidroestreptomina	76
Dihidroximetilfuratricina	77
Dilevalol	77
Dimazol	77
Dinoprostona	78
Dionaea muscipula (atrapamoscas) (extracto)	78
Domperidona (inyectable)	78
Doxepín	79
Dronabinol	79
Droxicam	79
Duramáter humana	80
Ebrotidina	80

Emetina	80
Enantato de noretisterona (inyectable)	81
Encainida	81
Encimas pancreáticas	220
Epinefrina	81
Epoetin alfa	82
Epoetin beta	82
Escopolamina	82
Esparfloxacino	83
Espironolactona	83
Esteroides anabólicos	84
Estolato de eritromicina	84
Estreptomina	85
Estricina y sales	85
Estrofantina de caseína yodada (neo-barina)	86
Estrógenos	220
Estrógenos (en anticonceptivos de uso oral)	221
Estrógenos/testosterona	221
Etamivan en combinación	221
Etanol	86
Etilestrenol	87
Etinilestradiol/metiltestosterona	221
Etomidato	87
Etretinato	88
Extracto de cartílago	88
Extractos alergénicos	89
Factor IX	89
Factor VIII	89
Fenacetina	90
Fenazona	92
Fenazopiridina	92
Fenclofenac	93
Fendimetrazina	93
Fenetilina	93
Fenfluramina	94
Fenformina	94
Fenformina/cloropropamida	222
Fenicarbazida	96
Fenilbutazona	96
Fenilefrina	98
Fenilpropanolamina	98
Fenilpropionato de nandrolona (inyectable)	99
Fenmetrazina	99
Fenobarbital	100
Fenol	100
Fenoltaleína	101
Fenoterol	102
Fenoxibenzamina	102
Fentermina	103
Feprazona	103
Fipexida	104
Flecainida	104
Floctafenina	105
Flosequinan	105
Flunarizina	106
Flunitrazepam	107
Fluoxetina	107
Fluvoxamina	107
Fosfato de isaxonina	108
Ftalilsulfatiazol	108
Furazolidona	108
Gangliosidas	109

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Genfibrozil	109
Gentamicina (preparaciones tópicas)	110
Germadrina	110
Ginkgo biloba	111
Glafenina	111
Glutetimida	112
Gonadotropina hipofiso-coriónica (inyectable)	112
Griseofulvina	112
Guaifenesina/alcanfor/éter	222
Guanofuracin	113
Halofantrina	113
Heptabarb	114
Hexaclorofeno	114
Hexestrol	115
Hexobarbital	115
Hiclato de doxiciclina (inyectable)	115
Hidroclorotiacida/potasio	222
Hidrocloruro de etidocaina/tartrato de epinefrina	222
Hidroquinidina	116
Hidroquinona	116
Hidroxiquinoleínas en combinación	222
Ibopamina	117
Ibuprofeno	117
Indalpina	117
Indometacina e indometacina farnesil	118
Indoprofeno	118
Inhibidores de la encima convertidora de la angiotensina	223
Iproniazida	119
Isocarboxazida	119
Isoprenalina	119
Isotretinoína	120
Isoxicam	121
Kebuzona	121
Ketoconazol	122
Ketorolac	122
Laetrila	123
Lamivudina	124
Lamotrigina	124
Latamoxef	124
Levanfetamina	125
Levarterenol	125
Lexipafant	125
Lindano	126
Linestrenol	126
Lobelia	127
Loperamida	127
Loratadina y pseudoefedrina	224
Loxoprofeno sódico	128
L-triptófano	128
Maleato de azatadina/sulfato de pseudoefedrina	224
Maleato de mepiramina/pamabrom	224
Mazindol	130
Meclozina	130
Medicamentos anoréxicos	224
Medicamentos anoréxicos en combinaciones	225
Medicinas derivadas de tejidos de bovinos	131
Medicinas derivadas del tejido de la placenta	131
Medifoxamina	132
Medios de contraste (iónicos y no iónicos)	226
Mefenesina	132
Mefloquina	132
Melatonina	133

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Mepacrina	133
Meprobamato	133
Meprobamato/diazepinas	226
Mesilato de alatrofloxacina	134
Mesilato de fentolamina	134
Mesilato de trovafloxacina	134
Mesna	135
Metacualona	135
Metamizol sódico	136
Metamizol sódico, bromuro de fempiverinium y pitofenona hcl	227
Metanfetamina	139
Metanol	139
Metapirileno	139
Metformina	140
Metilfenidato	141
Metiodal sódico	141
Metiprilona	141
Metoclopramida (pediátrico)	142
Metoclopramida/polidocanol	227
Metofolina	142
Metonitrato de hioscina	142
Mianserina	142
Mibefradilo	143
Mifepristona	144
Minociclina	144
Misoprostol	144
Mofebutazona	144
Moxisilita	145
Muzolimina	145
Nabilona	146
Naftidrofurilo (formulaciones parenterales)	146
Nebacumab	146
Nialamida	147
Nifedipino	147
Nitrato de potasio	148
Nitratos	227
Nitrefazol	148
Nitrendipino	148
Nitrito de amilo	149
Nitrito de etilo (alcohol)	149
Nitrofural	149
Nitrofurantoina	150
Nitroxolina	150
Nomifensina	150
Noscapina	151
Novobiocina	152
Omeprazol	152
Opio en preparados antitusígenos	153
Orgoteína	153
Oxeladina	153
Óxido de plomo y sales de plomo	154
Oxifenbutazona	154
Paracetamol	156
Paracetamol/metionina	227
Paromomicina	157
Pectina	157
Pemolina	157
Penicilina/estreptomicina	227
Penicilina/tetraciclina	228
Pentazocina	158
Pentobarbital	158
Peróxido de benzoilo	158

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Pexiganana	159
Pipamazina	159
Pipenzolato	159
Piperazina	160
Pipradrol	160
Pipradrol/hesperidina	228
Pirazolonas en combinación (véase también aminofenazona, metamizol sódico)	228
Piretroides	229
Piridoxina (vitamina B6)	161
Piritinol	161
Piritiona de zinc	161
Pirprofeno	162
Pirrolizidina	162
Polisulfato sódico de pentosana	162
Polividona	163
Practolol	163
Prasterona	164
Prednisolona/fenobarbital	229
Prenilamina	165
Preparaciones de estrógeno-progestógeno para la amenorrea secundaria	230
Preparados celulares	165
Preparados de hierro	230
Preparados intestinales orales de fosfato de sodio	230
Progabida	165
Prometazina	166
Prometazina en combinación	231
Propafenona	166
Propifenazona	167
Propilhexedrina	167
Propionato de testosterona (inyectable)	167
Propofol	168
Protector Dalkon	168
Proxibarbal	169
Pruebas hormonales de embarazo	231
Pseudoefedrina y fenilpropanolamina	231
Pumactante	169
Quinidina/verapamil	232
Raíz de tintura rubiácea	169
Remifentanil	170
Remoxiprida	170
Resina de podofilo	170
Retinol	171
Rituximab	171
Sales de bismuto	172
Sales de rehidratación oral	173
Salicilanilidas halogenadas	173
Santonina	173
Secobarbital	173
Selegilina	174
Sertindol	174
Sibutramina	175
Somatropina (derivado de la pituitaria)	175
Sotalol	176
Subsalicilato de bismuto	176
Sulfacarbamida	177
Sulfadicramida	177
Sulfadimidina	177
Sulfaguanidina	178
Sulfamerazina sódica	179
Sulfametizol	179
Sulfametoxipiridazina	180
Sulfanilamida	180

Sulfatiazol	180
Sulfatiazol sódico con lactato de sodio o bicarbonato de sodio	232
Sulfato de dihidroestreptomina/sulfato de estreptomina	232
Sulfato de glucosamina	181
Sulfato de neomicina	181
Sulfato de neomicina/bisulfato de polimixina/histatina/acetarsol	232
Sulfato de polidexida	182
Sulfato de quinina	182
Sulfisomidina	183
Sulfonamidas (preparados tópicos)	183
Sulctidilo	183
Sultoprida	184
Sumatriptan	184
Superheporina	233
Suprofen	186
Suxibuzona	186
Talidomida	186
Tamoxifeno	187
Tartrazina	188
Temafloxacin	188
Temazepán	189
Tenalidina	189
Teofilina/meprobamato/barbituratos	233
Terbinafina	190
Terconazol	190
Terfenadina	190
Terodilina	192
Tetraciclina (pediátrico)	192
Tetraciclina en combinación	233
Tetranitrato de eritrilo	194
Tianeptina sódica	194
Tiazidas/cloruro de potasio	233
Ticlopidina	194
Tilbroquinol	194
Tilbroquinol/tiliquinol	233
Tiomersal	195
Tiratricol/ciclovalona/retinol	234
Tirotricina/fomocaína/difenhidramina	234
Tocainida	195
Tolcapona	196
Tolrestat	196
Tramadol	197
Trancilopramina y trifluoperacina	234
Tranilcipromina	197
Trazodona	197
Tretinoína	198
Triacetildifenolisatina	198
Triazolam	199
Trimetoprim/sulfametoxazol	234
Trimipramina	201
Troglitazona	201
Trolamina	202
Uretano	202
Vacunas contra el herpes simple	203
Vacunas contra las paperas, el sarampión y la rubeola	203
Vacunas de desensibilización	235
Vigabatrina	204
Vinbarbital	204
Vincamina	204
Voglibosa	205
Warfarina	205
Yoduro de ditiazanina	205

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Zimeldine.....	206
Zipeprol.....	206
Ziperol.....	207
Zomepiraco.....	207
Zopiclona.....	207

This page intentionally left blank

LISTA CLASIFICADA DE PRODUCTOS

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
I. FÁRMACOS (PRODUCTOS DE UN SOLO COMPONENTE)	
1. Analgésicos, antipiréticos y medicamentos antiinflamatorios no esteroideos	
Acetanilida	5
Ácido acetilsalicílico (pediátrico)	11
Ácido tiaprofénico	17
Alclofenaco	21
Aloxiplina	23
Aminofenazona	25
Azapropazona	34
Benorilato	37
Benoxaprofeno	37
Beta etoxilacetanilida	39
Bucetina	41
Bumadizona	42
Cincofén	49
Clometacina	56
Cloruro de decualinio	64
Diclofenac sódico	72
Fenacetina	90
Fenazona	92
Fenazopiridina	92
Fenclofenac	93
Fenicarbazida	96
Fenilbutazona	96
Feprazona	103
Floctafenina	105
Germandrina	110
Ginkgo biloba	111
Glafenina	111
Ibuprofeno	117
Indometacina e indometacina farnesil	118
Indoprofeno	118
Isoxicam	121
Kebuzona	121
Ketorolac	122
Metamizol sódico	136
Metofolina	142
Mofebutazona	144
Orgoteina	153
Oxifenbutazona	154
Paracetamol	156
Pirprofeno	162
Propifenazona	167
Suprofeno	186
Suxibuzona	186
Tramadol	197
Zomepiraco	207
2. Anestésicos	
Clorhidrato de ketamina	60
Prometazina	166
Propofol	168
3. Antialérgicos	
Antihistamina (uso tópico)	31
Antihistaminas H-1	31

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Astemizol	33
Cinnarizina	49
Clemastina	52
Extractos alérgicos	89
Metapirileno	139
Nitrendipino	148
Tenalidina	189
Terfenadina	190
4. Anticoagulantes	
Ticlopidina	194
Warfarina	205
5. Antídotos y otras sustancias usadas en casos de envenenamiento	
Mesna	135
6. Drogas antiinfecciosas	
Acetarsol	6
Acetato de plata	10
Acetilfuratricina	11
Ácido bórico y boratos	14
Ácido propiónico	16
Ácido xenazoico	18
Amodiaquina	29
Bencilpenicilina sódica (preparados tópicos)	36
Bitionol	39
Cefaloridina	46
Cefalosporinas (preparados tópicos)	47
Cloranfenicol	57
Clorhidrato de levamisol	60
Cloroquina	63
Cloruro de decualinio	64
Derivados de la acridina	69
Derivados de la hidroxiquinoleína halogenada	69
Difenoxilato	74
Difenoxina	75
Difurazona	76
Dihidroestreptomicina	76
Dihidroximetilfuratricina	77
Dimazol	77
Emetina	80
Esparfloxacino	83
Estolato de eritromicina	84
Estreptomicina	85
Fenol	100
Ftalilsulfatiazol	108
Furazolidona	108
Gentamicina (preparaciones tópicas)	110
Griseofulvina	112
Guanofuracín	113
Hexaclorofeno	114
Hiclato de doxiciclina (inyectable)	115
Ketoconazol	122
Latamoxef	124
Mefloquina	132
Mesilato de trovafloxacina	134
Minociclina	144
Nitrito de amilo	149
Nitrofurál	149
Nitrofurantoina	150
Nitroxolina	150
Novobiocina	152
Paromomicina	157
Pexiganana	159

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Piperazina	160
Salicilanilidas halogenadas	173
Santonina	173
Sulfacarbamida	177
Sulfadicramida	177
Sulfadimidina	177
Sulfaguanidina	178
Sulfamerazina sódica	179
Sulfametizol	179
Sulfametoxipiridazina	180
Sulfanilamida	180
Sulfatiazol	180
Sulfato de neomicina	181
Sulfato de quinina	182
Sulfisomidina	183
Sulfonamidas (preparados tópicos)	183
Temafloracín	188
Terconazol	190
Tetraciclina (pediátrico)	192
Tilbroquinol	194
Yoduro de ditiazanina	205
7. Drogas antineoplásticas e inmunosupresoras	
Aminoglutetimida	27
Clornafacina	61
Progabida	165
Tamoxifeno	187
Uretano	202
8. Medicamentos cardiovasculares	
Alprostadil	23
Beclobrato	35
Benciclana	36
Benzarona	38
Cadralazina	43
Cinepacida	49
Clofibrato	55
Dietilaminoetoxihexestrol	73
Encainida	81
Epinefrina	81
Fenoxibenzamina	102
Flecainida	104
Flunarizina	106
Levarterenol	125
Moxisilita	145
Naftidrofurilo (formulaciones parenterales)	146
Nifedipino	147
Practolol	163
Prenilamina	165
Propafenona	166
Sotalol	176
Sulfato de polidexida	182
Suloctidilo	183
Terodilina	192
Tocainida	195
Vincamina	204
9. Drogas dermatológicas	
Acitretina	18
Azaribina	35
Bufexamac	41
Clofenotano	54
Cloruro de metilrosanilina	64
Etretinato	88

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Hidroquinona	116
Isotretinoína	120
Lindano	126
Óxido de plomo y plomo	154
Peróxido de benzoilo	158
Piritiona de zinc	161
Resina de podofilo	170
Talidomida	186
Tretinoína	198
10. Diuréticos	
Ácido tienílico	17
Canrenoato de potasio	44
Canrenona	44
Espironolactona	83
Muzolimina	145
Nitrato de potasio	148
11. Drogas que actúan sobre el sistema endocrino	
Acetato de anagestona	6
Acetato de clormadinona	7
Acetato de medroxiprogesterona Depot (DMPA)	7
Acetato de megestrol	8
Afrodisíacos	19
Andrógenos	30
Bromocriptina	40
Buformina	41
Decanoato de nandrolona (inyectable)	68
Dienestrol	72
Dietilestilbestrol	73
Dinoprostona	78
Enantato de noretisterona (inyectable)	81
Esteroides anabólicos	84
Etilestrenol	87
Fenformina	94
Fenilpropionato de nandrolona (inyectable)	99
Genfibrocil	109
Gonadotropina hipofiso-coriónica (inyectable)	112
Hexestrol	115
Linestrenol	126
Mepacrina	133
Metformina	140
Mifepristona	144
Prasterona	164
Propionato de testosterona (inyectable)	167
Somatropina (derivado de la pituitaria)	175
12. Drogas gastrointestinales	
Acetato de oxifenisatina	9
Ácido quenodeoxicólico	17
Berberina	38
Broxiquinoleína (véanse también los derivados de la hidroxiquinoleína halogenados)	40
Clioquinol (véanse también los derivados de la hidroxiquinoleína halogenada)	52
Dantron	67
Dicicloverina	71
Difemerina	74
Domperidona (inyectable)	78
Escopolamina	82
Estricnina y sales	85
Fenoltaleína	101
Loperamida	127
Meclozina	130
Metoclopramida (pediátrico)	142

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Metonitrato de hioscina	142
Omeprazol	152
Pipamazina	159
Pipenzolato	159
Sales de bismuto	172
Sales de rehidratación oral	173
Triacetildifenolisatina	198
13. Inmunológicas	
Vacunas contra el herpes simple	203
Vacunas contra las paperas, el sarampión y la rubeola	203
14. Drogas que actúan sobre el hígado	
Cianidanol	47
Nitrefazol	148
15. Dispositivos medicinales	
Protector Dalkon	168
16. Drogas para el aparato locomotor	
Ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido	16
Extracto de cartílago	88
17. Drogas que actúan sobre el sistema nervioso	
<i>Drogas no catalogadas internacionalmente</i>	
Aminorex	28
Amitriptilina	28
Catina	46
Ciproheptadina	50
Cloforex	56
Clorfentermina	58
Clorhidrato de dibenzepina	59
Cloruro de suxametonio	64
Clozapina	65
Dibionato sódico	71
Dilevalol	77
Doxepín	79
Estrofantina de caseína yodada (neo-barina)	86
Fipexida	104
Fluvoxamina	107
Fosfato de isaxonina	108
Indalpina	117
Iproniazida	119
Isocarboxazida	119
Lamotrigina	124
Levanfetamina	125
L-triptófano	128
Medifoxamina	132
Mefenesina	132
Mianserina	142
Nialamida	147
Nomifensina	150
Pemolina	157
Piritinol	161
Propilhexedrina	167
Remifentanil	170
Sertindol	174
Sultoprida	184
Temazepán	189
Tianeptina sódica	194
Tranilcipromina	197
Trazodona	197
Trimipramina	201
Vigabatrina	204

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Zimeldine	206
Zopiclona	207
<i>Narcóticos regulados con arreglo a la Convención Única sobre Estupefacientes</i>	
Buprenorfina	43
Codeína	66
Noscapina	151
Opio en preparados antitusígenos	153
Pentazocina	158
Zipeprol	206
<i>Psicotrópicos regulados con arreglo a la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas</i>	
Amobarbital	29
Anfepramona	30
Anfetamina	31
Aprobarbital	32
Barbital	35
Bromisoval	40
Clometiazol	57
Dexanfetamina	70
Etomidato	87
Fendimetrazina	93
Fenetilina	93
Fenmetrazina	99
Fenobarbital	100
Fentermina	103
Flunitrazepam	107
Glutetimida	112
Heptabarb	114
Hexobarbital	115
Levanfetamina	125
Mazindol	130
Meprobamato	133
Metacualona	135
Metanfetamina	139
Metilfenidato	141
Metiprilona	141
Nabilona	146
Pentobarbital	158
Pipradrol	160
Propilhexedrina	167
Remoxiprida	170
Secobarbital	173
Triazolam	199
Vinbarbital	204
18. Preparados oftalmológicos	
Fenilefrina	98
Tiomersal	195
19. Otros productos farmacéuticos	
Ácido aristolóquico	14
Berberina	38
Cálamo	44
Cantaxantina	45
Combinaciones a base de arsénico	67
Difenazina	74
Dionaea muscipula (atrapamoscas) (extracto)	78
Estrofantina de caseína yodada (neo-barina)	86
Gangliosidas	109
Laetrila	123
Medicinas derivadas de tejidos de bovinos	131
Medicinas derivadas del tejido de la placenta	131

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Nebacumab	146
Nitrito de etilo (alcohol)	149
Pirrolizidina	162
Preparados celulares	165
Raíz de tintura rubiácea	169
20. Medios auxiliares farmacéuticos (disolventes, etc.)	
Aceite de castor polioxietilado	5
Alcohol bencílico	21
Amaranto	24
Cantaxantina	45
Caolín	45
Ciclamatos en drogas	47
Cloroformo	61
Dicloruro de etileno	72
Etanol	86
Metanol	139
Pectina	157
Polividona	163
Sulfato de glucosamina	181
Tartrazina	188
Trolamina	202
21. Fracciones de plasma	
Factor IX	89
Factor VIII	89
22. Medios de radiocontraste	
Bunamiodilo	42
Metiodal sódico	141
23. Drogas que actúan sobre las vías respiratorias	
Alcanfor	20
Almitrina	22
Aminofilina	27
Fenilpropanolamina	98
Fenoterol	102
Isoprenalina	119
Lobelia	127
Ziperol	207
24. Vitaminas, minerales, encimas	
Ácido pangámico	15
Cloruro potásico	65
Cobalto (formas no radioactivas)	66
Piridoxina (vitamina B6)	161
Retinol	171
25. Productos no clasificados*	
Acarbosa	5
Acetato de ciproterona	6
Acetilleucina	11
Albumina	19
Aldesleuquina	22
Alpidem	23
Amineptina	24
Amiprilosa	28
Aristoliquina	33
Bicarbonato sódico hidrogenado (pediátrico)	39
Bromfenac	39
Ciclandelato	48
Ciclopentiácida	48
Ciprofibrato	50
Cisaprida	50

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Citrato de oxeladina	52
Clorhidrato de anfepramona	58
Clorhidrato de buspirona	59
Clorhidrato de dexfenfluramina	59
Clorhidrato de grepafloxacino	59
Clormezanona	60
Comarina (sintética)	67
Decualinio	69
Dronabinol	79
Droxicam	79
Duramáter humana	80
Ebrotidina	80
Epoetin alfa	82
Epoetin beta	82
Fenfluramina	94
Flosequinan	105
Fluoxetina	107
Ginkgo biloba	111
Halofantrina	113
Hidroquinidina	116
Ibopamina	117
Lamivudina	124
Lexipafant	125
Loxoprofeno sódico	128
Melatonina	133
Mesilato de alatrofloxacina	134
Mesilato de fentolamina	134
Mibefradilo	143
Misoprostol	144
Oxeladina	153
Polisulfato sódico de pentosana	162
Proxibarbal	169
Pumactante	169
Rituximab	171
Selegilina	174
Sibutramina	175
Subsalicilato de bismuto	176
Sumatriptan	184
Terbinafina	190
Tetranitrato de eritritilo	194
Tolcapona	196
Tolrestat	196
Troglitazona	201
Voglibosa	205

II. FÁRMACOS (PRODUCTOS DE COMBINACIÓN Y EN GRUPO)

Acetato de clormadinona/mestranol (en anticonceptivos de uso oral)	211
Acetato de medroxiprogesterona/etinilestradiol	211
Ácido acetilsalicílico/antiácido	211
Ácido acetilsalicílico/codeína	211
Ácido acetilsalicílico/fenacetina/cafeína	212
Agentes antiinflamatorios no esteroideos	212
Agentes antimicrobianos de quinolona	212
Amoxicilina/ácido clavulánico	213
Ampicilina/cloxacilina	213
Analgésicos en combinación	213
Anticonceptivos de uso oral (tercera generación)	214
Atropina en combinación	214
Barbituratos en combinación	215
Barbituratos en preparados contra el asma	216
Bloqueadores del canal del calcio	216
Caolín y pectina	217

<i>Nombre del producto</i>	<i>Página</i>
Cicloserina/isoniazida	217
Cloпамida, reserpina y mesilato de dihidroergocristina	217
Cloracepato dipotásico/acepromazina/aceprometazina	217
Cloranfenicol en combinación	217
Combinaciones antidiarreicas	218
Combinaciones antirreumáticas con glucocorticosteroides	218
Derivados del mercurio (uso tópico)	219
Dicicloverina (diciclomina/doxilamina/piridoxina)	219
Dihidroergotamina/heparina	219
Encimas pancreáticas	220
Estrógenos	220
Estrógenos (en anticonceptivos de uso oral)	221
Estrógenos//testosterona	221
Etamivan en combinación	221
Etinilestradiol/metiltestosterona	221
Fenformina/cloropropamida	222
Guaifenesina/alcanfor/éter	222
Hidroclorotiacida/potasio	222
Hidrocloruro de etidocaína/tartrato de epinefrina	222
Hidroxiquinoleínas en combinación	222
Inhibidores de la encima convertidora de la angiotensina	223
Loratadina y pseudoefedrina	224
Maleato de azatadina/sulfato de pseudoefedrina	224
Maleato de mepiramina/pamabrom	224
Medicamentos anoréxicos	224
Medicamentos anoréxicos en combinaciones	225
Medios de contraste (iónicos y no iónicos)	226
Meprobamato/diazepinas	226
Metamizol sódico, bromuro de fempiverinium y pitofenona hcl	227
Metoclopramida/polidocanol	227
Nitratos	227
Paracetamol/metionina	227
Penicilina/estreptomina	227
Penicilina/tetraciclina	228
Pipradrol/hesperidina	228
Pirazononas en combinación (véase también aminofenazona, metamizol sódico)	228
Piretroides	229
Prednisolona/fenobarbital	229
Preparaciones de estrógeno-progestógeno para la amenorrea secundaria	230
Preparados de hierro	230
Preparados intestinales orales de fosfato de sodio	230
Prometazina en combinación	231
Pruebas hormonales de embarazo	231
Pseudoefedrina y fenilpropanolamina	231
Quinidina/verapamil	232
Sulfatiazol sódico con lactato de sodio o bicarbonato de sodio	232
Sulfato de dihidroestreptomina/sulfato de estreptomina	232
Sulfato de neomicina/bisulfato de polimixina/histatina/acetarsol	232
Superheporina	233
Teofilina/meprobamato/barbituratos	233
Tetraciclina en combinación	233
Tiazidas/cloruro de potasio	233
Tilbroquinol/tiliquinol	233
Tiratricol/ciclovalona/retinol	234
Tirotricina/fomocaína/difenhidramina	234
Trancilopramina y trifluoperazina	234
Trimetoprim/sulfametoxazol	234
Vacunas de desensibilización	235

*La publicación de la lista excluye la clasificación de algunos de los nuevos productos en esta edición.

This page intentionally left blank

LISTA DE CLAVES ASIGNADAS A PAÍSES, TERRITORIOS Y ZONA

@EC	Comunidad Europea	ITA	Italia
@WD	Mundo	JAM	Jamaica
ARE	Emiratos Árabes Unidos	JOR	Jordania
ARG	Argentina	JPN	Japón
ARM	Armenia	KOR	República de Corea
AUS	Australia	KWT	Kuwait
AUT	Austria	LBN	Libano
BDS	Brunei Darussalam	LIY	Jamahiriya Árabe Libia
BEL	Bélgica	LKA	Sri Lanka
BGD	Bangladesh	LTH	Lituania
BGR	Bulgaria	MAR	Marruecos
BHR	Bahrein	MEX	México
BLZ	Belice	MUS	Mauricio
BRA	Brasil	MYS	Malasia
BRB	Barbados	NGA	Nigeria
CAN	Canadá	NLD	Países Bajos
CHE	Suiza	NOR	Noruega
CHL	Chile	NPL	Nepal
COE	Consejo de Europa	NZL	Nueva Zelandia
COG	Congo	OMN	Omán
COL	Colombia	PAK	Pakistán
CRI	Costa Rica	PAN	Panamá
CUB	Cuba	PER	Perú
CYP	Chipre	PHL	Filipinas
DEU	Alemania	PRT	Portugal
DNK	Dinamarca	ROM	Rumania
DOM	República Dominicana	RWA	Rwanda
EGY	Egipto	SAU	Arabia Saudita
EME	Agencia Europea	SDN	Sudán
ESP	España	SGP	Singapur
ETH	Etiopía	SUN	Federación de Rusia
FIN	Finlandia	SUR	Suriname
FRA	Francia	SWE	Suecia
GBR	Reino Unido	SYR	Siria
GHA	Ghana	TCD	Chad
GRC	Grecia	THA	Tailandia
HKG	Hong Kong	TUN	Túnez
HND	Honduras	TUR	Turquía
HUN	Hungría	URT	República Unida de Tanzania
IDN	Indonesia	USA	Estados Unidos de América
IND	India	VEN	Venezuela
IRL	Irlanda	VTN	Viet Nam
IRN	Irán (República Islámica del)	YEM	Yemen
IRQ	Iraq	ZAF	Sudáfrica
ISL	Islandia	ZMB	Zambia
ISR	Israel	ZWE	Zimbabue

This page intentionally left blank

**Lista consolidada de los productos
cuyo consumo o venta han sido prohibidos,
retirados, sometidos a restricciones rigurosas
o no han sido aprobados por los gobiernos**

Octava edición



PARTE I

Información reglamentaria

This page intentionally left blank

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Productos de un solo componente

This page intentionally left blank

Nombre del producto **Acarbosa**

Número C.A.S. **56180-94-0**

Nombres científicos y comunes y sinónimos

D-GLUCOSA, 0-4,6-DIDEOXI-4-[[[1S-(1A,4A,5B,6A)]-4,5,6-TRIHIDROXI-3-(HIDROXIMETIL)-2-CICLOHEXENO-1-IL]-AMINO]-A-D-GLUCOPIRANOSIL-(1 4)-O-A-D-GLUCOPIRANOSIL-(1

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
JPN	Diciembre 1994	La información sobre el producto ha sido revisada para señalar que el fármaco acarbosa puede causar síntomas similares a los del ileo y el fármaco debe suspenderse si se presentan esos síntomas. El empleo simultáneo de la acarbosa y el factor hipoglicémico o insulina por vía oral está contraindicado ya que puede provocar hipoglicemia. (Referencia: (JPNARD) Información sobre reacciones adversas a los medicamentos, N° 129, diciembre de 1994)
JPN	Diciembre 1996	La información sobre el producto se ha revisado para señalar que la hipoglicemia y los síntomas hipoglicémicos se presentan en pacientes de edad debilitados cuando no se administran otros antidiabéticos. [Véase también voglibosa]. (Referencia: (JPNARD) Información sobre reacciones adversas a los medicamentos, N° 140, diciembre de 1996) Comentario de la OMS: La acarbosa, inhibidor de la anaglicosidasa, se utiliza como una terapia complementaria en el control de la hiperglicemia postprandial en diabetes mellitus no dependiente de la insulina. El empleo de dos o más fármacos hipoglicémicos no está recomendado.

Nombre del producto **Aceite de castor polioxetilado**

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
ITA	1984	El Ministerio de Salud italiano ha suspendido la autorización de comercializar dos preparados anestésicos que contienen aceite de castor polioxetilado.
@WD	Junio 1984	El fabricante de un agente anestésico que contiene aceite de castor polioxetilado ha retirado el producto en todo el mundo.
EGY	26 marzo 1985	Ya no está aprobado el registro de preparados que contengan aceite de castor polioxetilado y la sustancia se retirará de todos los productos farmacéuticos y cosméticos. Comentario de la OMS: El aceite de castor polioxetilado es un agente emulsionante no iónico por reacción del óxido de etileno con el aceite de castor. Se ha empleado durante más de 20 años para producir preparados líquidos inyectables estables de medicamentos con una solubilidad acuosa reducida. A mediados de los años setenta, su utilización se ha relacionado con casos con reacciones anafilactoides graves y cambios hematológicos, con inclusión de hiperlipidemia, viscosidad de la sangre alterada y agregación de eritrocitos. Para la formulación de determinadas sustancias lipofílicas como la ciclosporina actualmente no existe ninguna alternativa viable de este medio auxiliar farmacéutico. En algunos países sigue estando aprobado mientras que en otros su uso está restringido o prohibido. Un fabricante ha retirado en todo el mundo todos los productos que contienen aceite de castor polioxetilado.

Nombre del producto **Acetanilida**

Número C.A.S. **103-84-4**

Nombres científicos y comunes y sinónimos

ANTIFEBRINA
N-FENILACETAMIDA

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
JPN	Julio 1971	El uso de este analgésico y antipirético ha sido prohibido en los preparados de venta libre debido al riesgo de anemia aplásica. Posteriormente se retiraron voluntariamente los productos que requieren prescripción.

Comentario de la OMS: La acetanilida, derivado paraaminofenol con efectos analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios moderados, se introdujo en la medicina en 1986. Posteriormente se demostró que era excesivamente mielosupresiva y ha sido sustituida por otros fármacos más inocuos.

Nombre del producto Acetarsol
Número C.A.S. 97-44-9
Nombres científicos y comunes y sinónimos
 ACETARSONA
 N-ACETIL-4-HIDROXI-M-ÁCIDO ARSANÍLICO

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
MUS	9 marzo 1982	<p>Con arreglo a la Reglamentación sobre productos farmacéuticos y tóxicos (prohibición de drogas nocivas), el Ministerio de Salud considera este medicamento "nocivo" y ha prohibido su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta, posesión, utilización, exportación u otras transacciones.</p> <p>(Referencia: (MPPHD) Reglamentación sobre productos farmacéuticos y tóxicos (prohibición de drogas nocivas), marzo de 1982)</p> <p>Comentario de la OMS: El acetarsol, que tiene propiedades antiprotozoales y antitricomonales, ha sido ampliamente descartado para uso sistémico debido a su capacidad potencial de causar un envenenamiento sistémico. Sin embargo, todavía se siguen utilizando los preparados tópicos para tratar la tricomoniasis vaginal y se incluye en pequeñas concentraciones (iguales o inferiores a 0,45%) en algunas pastas de dientes medicinales.</p>

Nombre del producto Acetato de anagestona
Número C.A.S. 3137-73-3
Nombres científicos y comunes y sinónimos
 PREGN-4-EN-20-ONA; 17-(ACETILOXI)-6-METIL-,-(6ALPHA)
 17-HIDROXI-6ALFA-METIL-PREGN-4EN-20-ONA-ACETATO

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
DEU	1969	A raíz de la recepción de informes de tumores de mamas en perras que recibieron acetato de anagestona en combinación con mestranol, el fabricante retiró los preparados que contienen esos fármacos.
AUT	23 mayo 1969	Después de recibirse informes de tumores de pecho en perras que recibieron acetato de anagestona en combinación con mestranol, el fabricante retiró los preparados que contienen esos fármacos.
KWT	1 abril 1970	<p>Está prohibida la importación y comercialización de preparados que contengan acetato de anagestona.</p> <p>Comentario de la OMS: El acetato de anagestona, progestogeno sintético, se introdujo en 1968 como componente de preparados anticonceptivos por vía oral. En 1969, se demostró que conllevaba un mayor riesgo de tumores de mama en perras lo que indujo a la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos a ordenar la terminación de su uso en todas las pruebas clínicas. Más tarde el fabricante retiró los preparados que contenían acetato de anagestona finalmente en todo el mundo.</p>

Nombre del producto Acetato de ciproterona
Número C.A.S. 2098-66-0
Nombres científicos y comunes y sinónimos
 3H-CICLOPROPA(1,2)PREGNA-1,4,6-TRIENA-3,20-DIONA, 17-(ACETILOXI)-6-CLORO-1,2-DIHIDRO- (1B,2B)

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
GBR	Febrero 1995	<p>El Comité de Inocuidad de las Medicinas decidió que, dada la hepatotoxicidad relacionada con la utilización cotidiana a largo plazo de ciproterona en el tratamiento del cáncer de próstata, este producto se debe restringir a breves tratamientos de erupciones relacionadas con agonistas de testosterona, al tratamiento de accesos repentinos de calor después de la orquidectomía o agonistas de LHRH y a pacientes que no han respondido o no han tolerado otros tratamientos.</p> <p>(Referencia: (GBR CPP) Current Problems in Pharmacovigilance, vol. 21, febrero de 1995)</p> <p>Comentario de la OMS: La ciproterona se introdujo a final de los años sesenta. Es un antiandrógeno activo por vía oral con efectos inhibitorios competitivos sobre los órganos objetivos sensibles a los andrógenos. Tiene asimismo propiedades antigona dotrópicas y progestativas. En 1995 se descubrió que la droga tenía un efecto hepatotóxico.</p>

Nombre del producto	Acetato de clormadinona
Número C.A.S.	302-22-7
Nombres científicos y comunes y sinónimos	6-CLORO-17-HIDROXIPREGNA-4,6-DIENA-3,20-ACETATO DE DIONA PREGNA-4,6-DIENA-3,20-DIONA, 17-(ACETILOXI)-6-CLORO

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
USA	Marzo 1972	<p>El fabricante retiró la solicitud de aprobación de anticonceptivos por vía oral que contenían acetato de clormadinona por recomendación de la Administración de Alimentos y Drogas después de haberse descubierto una mayor incidencia de tumores en las mamas de perras pachonas causados por este componente.</p> <p>(Referencia: (FEREAC) Federal Register, 37(52), 5516, 1972)</p>
GBR	1977	Se canceló la licencia de un anticonceptivo por vía oral que contenía esta sustancia debido al riesgo de carcinogénesis.
ITA	1979	Se retiró del mercado debido a la creciente incidencia de tumores de mama en perras pachonas en el curso de ensayos de toxicidad a largo plazo.
EGY	1980	La clormadinona no se aprobó debido a su capacidad potencial de causar tumores de mama en las perras.
VEN		<p>No está aprobado su uso ni su venta.</p> <p>Comentario de la OMS: El acetato de clormadinona, progestogeno sintético, se introdujo en 1975 como componente de preparados anticonceptivos por vía oral. En 1967, como resultado de una nueva reglamentación exigida por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, el acetato de clormadinona se sometió a estudios de toxicidad a más largo plazo y a principios de 1970 se mostró que estaba relacionado con una incidencia creciente de tumores de mama en las perras pachonas que indujo a varias autoridades reglamentarias a retirarlo. Posteriormente, la validez del modelo de las perras pachonas como medio de predecir la carcinogenicidad de los anticonceptivos esteroideos ha sido impugnada por muchas autoridades reguladoras nacionales y la clormadinona se puede todavía obtener en muchos países con fines anticonceptivos. En algunos casos está indicada para el tratamiento de la deficiencia de progesterona y la endometriosis y de la hemorragia uterina irregular debida a fibroides.</p> <p>(Referencia: (WHODI) Información Farmacéutica OMS, 84.1, 5, 1984)</p>

Nombre del producto	Acetato de medroxiprogesterona Depot (DMPA)
Número C.A.S.	71-58-9
Nombres científicos y comunes y sinónimos	DMPA PREGN-4-ENE,3,20-DIONA, 17-(ACETILOXI)-6-METIL-(6ALFA) 17-HIDROXI-6ALFA-METILPREGN-4-ENE-3,20-DIONA ACETATO

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
DEU	1983	El empleo de preparados de esteroides inyectables con fines anticonceptivos se ha limitado a mujeres con ciclo menstrual normal que no toleran otras formas de anticonceptivo. Se debe excluir la posibilidad de embarazo antes de comenzar el tratamiento y éste está contraindicado durante la lactancia. La etiqueta debe llevar una advertencia acerca de los efectos adversos con inclusión de perturbaciones menstruales y dolores de cabeza.
GBR	1983	Aprobado como anticonceptivo a largo plazo cuando otros métodos son inaceptables o inadecuados.
SWE	1983	Aprobado como anticonceptivo a largo plazo cuando otros métodos han provocado reacciones adversas o han sido considerados por otros motivos como inadecuados. Las pacientes deben aceptar que después de la conclusión del tratamiento la vuelta a la fecundidad puede ser lenta.
ZMB	7 diciembre 1983	El empleo de acetato de medroxiprogesterona en forma inyectable como anticonceptivo está prohibido. El medicamento sólo se puede importar o exportar con licencia emitida por el Director de los Servicios Médicos. (Referencia: (ZMBSI) Statutory Instrument, N° 166-167, diciembre de 1983)
EGY	1984	El empleo de este medicamento se limitaba a la anticoncepción en mujeres con un ciclo menstrual normal que no toleran otras formas de anticonceptivo.
USA	1984	La aprobación de este producto no se otorgó debido a que las pruebas disponibles no constituyen una base suficiente para determinar que el acetato de medroxiprogesterona Depot es seguro para su comercialización general en los Estados Unidos de América. Sin embargo, estudios multinacionales indicaron posteriormente que el riesgo de cáncer relacionado con su uso era mínimo o inexistente y la medicina se registró en 1992. (Referencia: (HHSNS) HHS News: Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, 29 de octubre de 1992) (Referencia: (FEREAC) Federal Register, 49, 43507, octubre de 1984) Comentario de la OMS: Un preparado depot que contiene 150 mg de acetato de medroxiprogesterona se introdujo hace más de 20 años para uso como anticonceptivo inyectable de largo efecto. Posteriormente, resultados positivos de los estudios sobre la carcinogenicidad realizados en perras pachonas indujeron a rechazar el registro en los Estados Unidos. Estas conclusiones se consideraron más tarde irrelevantes con respecto al uso anticonceptivo en las mujeres y la medicina fue aprobada por la Administración de Alimentos y Drogas. Las irregularidades menstruales son el efecto negativo más común relacionado con el acetato de medroxiprogesterona Depot. Las evaluaciones riesgo-beneficio difieren considerablemente de un país a otro, habida cuenta de las circunstancias nacionales diferentes. Sin embargo, el preparado se puede obtener en muchos países y figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. (Referencia: (WHTAC4) El Empleo de Medicamentos Esenciales, Cuarto Informe del Comité de Expertos de la OMS, 796, 1990) (Referencia: (WHTAC1) El Empleo de Medicamentos Esenciales, Segundo Informe del Comité de Expertos de la OMS, 722, 1985) (Referencia: (WHODI) Información Farmacéutica OMS, 2(1), 31, 1988)

Nombre del producto	Acetato de megestrol
Número C.A.S.	3562-63-8
Nombres científicos y comunes y sinónimos	PREGNA-4,6-DIENE-3,20-DIONA, 17-(ACETILOXI)-6-METIL 17-HIDROXI-6-METILPREGNA-4,6-DIENE-3,20-ACETATO DE DIONA

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
GRC	1976	Los preparados para uso oral se han retirado del mercado.
NOR	1 enero 1976	Los anticonceptivos por vía oral que contienen esta sustancia se han retirado del mercado y su empleo se limita ahora al tratamiento anticancerígeno.

DEU	1977	Como resultado del descubrimiento de una mayor incidencia de tumores de mama en las perras pachonas durante estudios de toxicidad de larga duración, el fabricante retiró voluntariamente los preparados anticonceptivos que contienen acetato de megestrol. El medicamento se sigue utilizando para el tratamiento del carcinoma endometrial.
GBR	1982	Esta sustancia está autorizada sólo para el tratamiento de determinados neoplasmas dependientes de hormonas, pero no para ser utilizada en preparados anticonceptivos. Esta restricción se aplicaba debido a informes de tumores de mama en las perras pachonas que dependían de la dosis. Esas lesiones no se han detectado en ratas y monos.
NZL		El producto se ha retirado voluntariamente del mercado. Comentario de la OMS: El acetato de megestrol, progestógeno sintético, se introdujo a principios de los años sesenta como componente de preparados anticonceptivos de uso oral. En 1967, como resultado de nuevas reglamentaciones exigidas por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos, el acetato de megestrol se sometió a estudios de toxicidad de larga duración y a comienzos de los años setenta se puso de manifiesto que estaba relacionado con un aumento de la incidencia de los tumores de mama en las perras pachonas lo que motivó su retirada por parte de varias autoridades reguladoras. Posteriormente, la validez del modelo de la perra pachona como pronosticador de carcinogenicidad de los anticonceptivos esteroidales ha sido puesta en duda por muchas autoridades reguladoras nacionales y el megestrol se sigue comercializando en algunos países con fines anticonceptivos. En otros países su empleo se limita al tratamiento anticancerígeno. (Referencia: (WHODI) Información Farmacéutica OMS, 1-3, 5-7. 1984)

Nombre del producto	Acetato de oxifenisatina
Número C.A.S.	115-33-3
Nombres científicos y comunes y sinónimos	ACETFENOLISATINA BISATINA DIFESATINA DIASATINA DIACETILDIFENOLISATINA DIACETOXIDIFENILISATINA ISAFENINA DIACETATO DE OXIFENISATINA FENLAXINA 2H-INDOL-2-ONA-3,3BIS(4-ACETILOXI)FENIL)-1,3-DIHI-DRO-3,3-BIS(P-HIDROXIFENIL)-2-DIACETATO DE INDOLINONA

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
CUB	1970	Su empleo está prohibido debido a la presentación de informes de hepatotoxicidad.
AUS	1972	El Departamento de Salud del Commonwealth retiró del mercado todos los preparados que contienen acetato de oxifenisatina (diacetoxidifenolisatina) y triacetildifenolisatina. Esta recomendación se basó en un aumento del número de informes, entre ellos uno relativo a un fallecimiento, que señalaban a estos compuestos como causa de una enfermedad hepática aguda y crónica.
USA	Febrero 1972	La Administración de Alimentos y Drogas retiró los preparados por vía oral o rectal (preparados para uso oral retirados en 2/72; preparados para uso rectal retirados en 3/73) debido a consideraciones de inocuidad. Después de un examen de las pruebas clínicas la FDA llegó a la conclusión de que, dados los peligros relacionados con el empleo de estos medicamentos, con inclusión de la hepatitis y la ictericia, y la disponibilidad de otros medicamentos que tienen un margen más amplio de inocuidad, la relación de beneficios/riesgos no justifica la continuidad de su comercialización. (Referencia: (FEREAC) Federal Register, 38, 6419, marzo de 1973)
JPN	Marzo 1972	Los medicamentos de venta libre han sido prohibidos por la Oficina de Asuntos Farmacéuticos debidos a los daños hepáticos (p. ej. ictericia) observados en los casos de utilización duradera.
NOR	1974	Retirado del mercado.
DNK	Octubre 1975	El registro de estos productos ha quedado cancelado. (Referencia: (DENBH) Carta circular de la Junta Nacional Danesa de Salud, julio de 1985)

DEU	1976	Retirado a raíz de un examen de los casos publicados de enfermedades hepáticas agudas y crónicas.
ITA	1976	Los preparados de uso oral, rectal y tópico se han retirado del mercado debido al riesgo de sensibilización.
AUT	Marzo 1977	Retirado por el Ministerio Federal de Salud y Protección del Medio Ambiente como resultado de informes de casos de enfermedad hepática aguda y crónica relacionados con este medicamento.
GBR	1978	Todos los productos que contienen esta sustancia se han retirado con excepción de los supositorios de uso rectal para la administración de una única dosis.
CAN	1 julio 1978	Todos los preparados que contienen esta sustancia se han retirado de la venta. (Referencia: (CANGZ) Canada Gazette, 113(10), 1979)
FRA	30 marzo 1979	La Comisión de Fiscalización de Drogas del Ministerio de Salud ha pedido la exclusión de la oxifenisatina de los productos laxantes patentados ante la relación comprobada entre esta sustancia y las lesiones hepáticas crónicas.
KWT	Enero 1980	Está prohibida la importación de oxifenisatina y compuestos conexos.
BEL	14 enero 1981	Los preparados farmacéuticos que contienen acetato de oxifenisatina están prohibidos. (Referencia: (BELAR) Decreto Real, enero de 1981).
MUS	9 marzo 1982	Con arreglo a la Reglamentación sobre productos farmacéuticos y tóxicos (prohibición de drogas nocivas), el Ministerio de Salud considera este medicamento "nocivo" y ha prohibido su importación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta, posesión, utilización, exportación u otras transacciones. (Referencia: (MPPHD) Reglamentación sobre productos farmacéuticos y tóxicos (prohibición de drogas nocivas), marzo de 1982)
ESP	1 marzo 1985	Los productos que contienen oxifenisatina se han retirado del mercado debido a su capacidad potencial de provocar hepatitis. (Referencia: (ESPMC) Programa Selectivo de Revisión de Medicamentos, 1985)
CYP		Los productos que contienen acetato de oxifenisatina se han retirado debido al riesgo que provoquen lesiones hepáticas en pacientes que reciben este medicamento.
NLD		Los productos que contienen oxifenisatina se han retirado del mercado.
NZL		Retirado voluntariamente del mercado.
VEN		No está aprobado su uso ni su venta. Comentario de la OMS: El acetato de oxifenisatina se utilizaba ampliamente como laxativo después de haberse descrito por primera vez en 1925 su actividad catártica. En 1969 su utilización se relacionó por primera vez con casos de afecciones hepáticas agudas y crónicas. Esta relación es considerada por algunas autoridades reguladoras nacionales de medicamentos, pero no por todas, que justifica la retirada del mercado de los preparados que contienen oxifenisatina y sus derivados.

Nombre del producto **Acetato de plata**

Número C.A.S. **563-63-3**

Nombres científicos y comunes y sinónimos

ACETATO DE ARGENTI

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
CYP	23 octubre 1992	El Consejo de Medicamentos rechazó una solicitud de comercialización de un preparado de pastillas que contienen acetato de plata destinado a luchar contra el consumo de tabaco. (Referencia: CYPPS) Servicios Farmacéuticos del Ministerio de Salud, 23 de octubre de 1992) Comentario de la OMS: El acetato de plata ha sido utilizado como un desinfectante y como un medio auxiliar de luchar contra el tabaco. Su registro fue rechazado en Chipre debido a que la administración prolongada de sales de plata puede causar argiria permanente y que no se han realizado ensayos adecuadamente controlados para demostrar la inocuidad y eficacia del preparado. Sigue estando registrado como un medio auxiliar para poner fin al hábito de fumar en el Canadá y en los Estados Unidos.

Nombre del producto **Acetilfuratricina**
Número C.A.S. **1789-26-0**
Nombres científicos y comunes y sinónimos
 N-(6-(2-(5-NITRO-2-FURIL)VINIL)-1,2,4-TRIAZINA-3-IL) ACETAMIDA

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
JPN	Julio 1977	Retirada de todos los preparados comercializados por haber sido sustituidos por otros preparados más inocuos y más eficaces.
SAU		La retirada de los compuestos nitrofuránicos se está estudiando dado que han sido sustituidos por preparados más seguros y más eficaces.
VEN		No está aprobado su uso ni venta. Comentario de la OMS: La acetilfuratricina, derivado del nitrofurano, fue utilizada anteriormente como un agente antiinfectivo. Sin embargo, ha sido sustituido por compuestos más seguros y la OMS no dispone de información que sugiera que sigue estando comercialmente disponible.

Nombre del producto **Acetilleucina**
Número C.A.S. **149-80-6**
Nombres científicos y comunes y sinónimos
 N-ACETIL-DL-LEUCINA

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
NLD	1995	El Comité de Evaluación de las Medicinas ha decidido que los productos que contienen acetilleucina no se pueden ya recetar debido a que el fabricante no ha aportado ninguna prueba de su eficacia. (Referencia: (NPHWB) Pharmaceutisch Weekblad, 28(5): 128, 1994) Comentario de la OMS: Los productos se recetaban para el tratamiento del vértigo y habían sido autorizados para su comercialización con arreglo a la cláusula del "abuelo", que prescinde plenamente de los requisitos del registro con respecto a los productos comercializados antes de 1963.

Nombre del producto **Ácido acetilsalicílico (pediátrico)**
Número C.A.S. **50-78-2**
Nombres científicos y comunes y sinónimos
 ASPIRINA
 ÁCIDO BENZOICO, 2-(ÓXIDO DE ACETILO)
 ACETATO DE ÁCIDO SALICÍLICO

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
CHE	1986	La Oficina Intercantonal de Fiscalización de Drogas ha decidido que los productos que contienen salicilatos deben llevar en el envase una advertencia contra su uso por niños menores de 12 años de edad, salvo por recomendación médica. Las octavillas incluidas en el envase destinadas tanto a médicos como a pacientes deben incluir adicionalmente advertencias relativas al síndrome de Reye en las secciones "Limitaciones del uso" y "Efectos indeseables". (Referencia: (CHBCM) Bulletin Mensuel, 8, 1986)
IRQ	1986	La Junta Nacional de Selección de Fármacos ha decidido prohibir la venta de productos que contengan ácido acetilsalicílico sin prescripción médica. La información sobre el producto debe contener una advertencia de que el ácido acetilsalicílico no debe suministrarse a los niños que sufren de gripe o varicela y a los niños menores de 12 años de edad sólo se les suministrará ácido acetilsalicílico con prescripción médica.

ISR	Febrero 1986	El Ministerio de Salud ha ordenado que los preparados de ácido acetilsalicílico destinados específicamente a los niños deben estar sometidos a la verificación de la prescripción y que todos los preparados deben contener una advertencia en la que se indique el riesgo del síndrome de Reye en los niños y jóvenes adultos con una fiebre debida a infecciones virales.
ITA	Junio 1986	El Consejo de Salud Italiano ha decidido que todos los productos que contengan ácido acetilsalicílico deben llevar la advertencia siguiente: "Consúltese a su médico antes de administrar este producto a niños y adolescentes con enfermedades virales como la gripe o la varicela. Suspéndase inmediatamente la administración si persisten los vómitos o se produce un insomnio indebido".
IRL	9 junio 1986	La Junta Nacional Consultiva de Fármacos, de acuerdo con los fabricantes, exige que todas las formas de dosificación pediátrica se puedan obtener únicamente con prescripción médica. Todos los preparados deben llevar la advertencia "Este producto no se debe administrar a niños, particularmente a los menores de 12 años, sin receta médica".
GBR	10 junio 1986	El Comité sobre Inocuidad de las Medicinas ha advertido que el ácido acetilsalicílico no se debe administrar a los niños menores de 12 años de edad, salvo por prescripción médica. Fabricantes importantes han declarado su intención de suspender el suministro de preparados pediátricos.
AUS	11 junio 1986	El Comité de Asesoramiento sobre las Reacciones Perjudiciales a los Fármacos ha advertido que el ácido acetilsalicílico no se debe administrar a niños y adolescentes que tengan fiebre. La advertencia no se aplica para tratar enfermedades en niños y adolescentes que no tengan fiebre.
ESP	7 agosto 1986	El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud ha emitido directrices relativas a la información insertada en los envases de preparados que contengan ácido acetilsalicílico. Se debe incluir una advertencia en la que se indique que el preparado debe administrarse a los niños y adolescentes en un estado febril como la gripe o la varicela únicamente por prescripción médica.
HKG	1 septiembre 1986	El Departamento Médico y Sanitario exige que la información sobre el producto relativa a todos los preparados que contengan ácido acetilsalicílico debe advertir contra su utilización en niños menores de 12 años de edad, salvo por prescripción médica. Se insta a los fabricantes a que retiren todos los preparados pediátricos.
DEU	Octubre 1986	La Oficina Federal de Salud exige que los preparados farmacéuticos que contengan ácido acetilsalicílico lleven una advertencia contra su utilización en niños y adolescentes que tengan fiebre a menos que sea por prescripción médica y sólo si otras medidas no han dado resultado.
OMN	Diciembre 1986	El Comité Central de Fármacos ha informado a los doctores y farmacéuticos que no se deben administrar a los niños menores de 12 años que tengan varicela, gripe o cualquier otra enfermedad febril productos que contengan ácido acetilsalicílico (aspirina). Los preparados a base de aspirina pediátricos sólo se administrarán por farmacias. Los productos destinados a exportación que contengan ácido acetilsalicílico deben llevar la siguiente advertencia en los paquetes nuevos: "Este producto no se debe administrar a niños, particularmente a los menores de 12 años de edad, sin receta médica".
EGY	1987	El Comité Técnico de Fiscalización de Medicamentos ha decidido que la información sobre todos los productos farmacéuticos pediátricos que contengan ácido acetilsalicílico lleven la siguiente advertencia: "Consulte a un médico antes de administrar la aspirina a niños menores de 12 años, especialmente en casos de gripe y varicela, para evitar riesgo de síndrome de Reye". (Referencia: (EGYDC) Decisión del Comité Técnico de Fiscalización de Medicamentos de Egipto, vol. 5(2), 1, 1987)
NGA	Enero 1987	Debido a la sospecha de que existe un vínculo entre el uso del ácido acetilsalicílico en niños menores de 12 años y el síndrome de Reye, la importación, fabricación, venta y distribución de productos pediátricos que contengan ácido acetilsalicílico u otros salicilatos han quedado prohibidas. Las etiquetas de los productos no pediátricos deben llevar la advertencia: "No se administrarán a niños menores de 12 años de edad". (Referencia: (NGAPN) Pharmanews, 10(11), 15, 1988)
CHL	2 febrero 1987	El Instituto de Salud Pública de Chile ha decidido que todos los productos farmacéuticos que contengan ácido acetilsalicílico deben llevar en la etiqueta una advertencia de que el medicamento no se debe administrar a los niños menores de 12 años con enfermedades virales febriles sin consultar a un médico. (Referencia: (CHLRS) Resolución del Ministro de Salud N° 01042, febrero de 1987)
DNK	1 julio 1987	La Junta Nacional de Salud ha decidido que los preparados farmacéuticos que contengan ácido acetilsalicílico en dosis pediátricas (menos de 200mg/comprimido) deben llevar la advertencia siguiente: "No se ha de administrar a niños febriles sin consultar a un médico".

SGP	1 diciembre 1987	<p>El Ministerio de Salud ha impuesto la obligación de que todos los productos de aspirina lleven la etiqueta de advertencia siguiente: "No se deben administrar a personas menores de 16 años, salvo por recomendación de un médico", antes de que los productos se puedan vender en el mercado. Se advierte al público que no debe administrar a los niños ningún medicamento que contenga aspirina a menos que lo recomiende el médico.</p> <p>(Referencia: (SGPMA) Ley sobre medicinas (capítulo 176), Nº S 230/87, 1078, agosto de 1987)</p>
SWE	1988	<p>La Junta Nacional de Salud y Asistencia Social ha revisado la información sobre preparados que contengan ácido acetilsalicílico con el fin de recomendar que no se deben administrar a niños febriles menores de 18 años de edad y de indicar que el paracetamol es el medicamento preferible en estas circunstancias.</p> <p>(Referencia: (SSLMS) Information från Socialstyrelsens Läkemedelsavdelning, vol. 12(6), 145, 1987)</p>
BEL	1 enero 1988	<p>El Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente impone la obligación de que los productos farmacéuticos que contengan ácido acetilsalicílico deben llevar la advertencia siguiente: "Esta medicina contiene ácido acetilsalicílico. No se debe administrar a niños febriles sin consultar a un médico".</p> <p>(Referencia: (BELMD) Decreto Ministerial, junio de 1987)</p>
USA	Junio 1998	<p>La Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos ha revisado el rotulado de los productos que contienen ácido acetilsalicílico de modo que diga: "Los niños y adolescentes no deben utilizar esta medicina para síntomas de varicela o gripe antes de consultar a un médico sobre el síndrome de Reye, enfermedad rara pero grave que, según los informes, está relacionada con la aspirina"</p> <p>(Referencia: (FEREAC) Federal Register, 53(111), 21633, 1988)</p>
USA	Abril 1994	<p>La Administración de Alimentos y Drogas se propone extender a los productos que contengan subsalicilato de bismuto y todos los productos de uso oral y rectal de venta libre que contengan ácido acetilsalicílico (aspirina) u otros salicilatos la siguiente advertencia: "Los niños y adolescentes que sufren o se están recuperando de varicela, síntomas de gripe o gripe no deben utilizar este producto. Si se producen náuseas o fiebre consúltese a un médico, debido a que estos síntomas podrían ser indicio del síndrome de Reye, enfermedad rara pero grave". [Véase también el subsalicilato de bismuto]</p> <p>(Referencia: (FEREAC) Federal Register, 58(201), pág. 54228, 1993)</p>
USA	Abril 1994	<p>La Administración de Alimentos y Drogas se propone revisar el etiquetado de los productos que contienen ácido acetilsalicílico (con inclusión del acetilsalicílico amortiguado) sólo o en combinación con un antiácido para incluir la declaración siguiente: IMPORTANTE: Consulte a su médico antes de tomar este producto con fines cardiológicos o para otros nuevos usos de la aspirina [ácido acetilsalicílico] debido a los graves efectos secundarios que se pueden producir con un tratamiento no controlado por el médico. [Véase también Combinaciones]</p> <p>(Referencia: (FEREAC) Federal Register, 58(201), pág. 54224, 1993)</p>
LKA	9 julio 1996	<p>Se rechazó el registro de un producto particular debido a que la foto de los niños en la etiqueta se consideró inadecuada.</p> <p>(Referencia): (LKADES) Subcomité de Evaluación de Fármacos)</p>
FRA	Mayo 1997	<p>Una forma especial de comprimidos de 100 mg para mascar o chupar fue retirada debido al peligro de que las aspiren niños pequeños. El fabricante suspendió la comercialización de este producto medicinal.</p> <p>(Referencia): (FRAAMP) Comunicado de prensa, 14 de mayo de 1997)</p>
NLD		<p>La Junta de Evaluación de Medicamentos exige que la información destinada a los pacientes sobre los productos que contienen ácido acetilsalicílico incluyan la declaración siguiente: "Sólo se administrará a niños con varicela o gripe previa prescripción de un médico".</p> <p>Comentario de la OMS: El ácido acetilsalicílico, un agente antiinflamatorio, analgésico y antipirético no esteroide, se incorporó a la medicina en 1899 y desde entonces se ha podido obtener con facilidad en preparados de venta libre. Recientes estudios realizados en los Estados Unidos han demostrado una relación entre el consumo de ácido acetilsalicílico en niños y la aparición del síndrome de Reye (enfermedad rara caracterizada por una combinación de encefalopatía y afección hepática y que por lo general va precedida por una enfermedad viral aguda, como la gripe, la diarrea o la varicela). Muchas autoridades encargadas de la reglamentación de medicamentos han adoptado medidas para prevenir contra el empleo del medicamento en niños y adultos jóvenes con enfermedades febriles. Incluso dentro de este grupo el peligro de exposición es escaso y se ha estimado que es del orden de 1,5 por millón. Esta advertencia se refiere asimismo a productos que contienen otros salicilatos. La nueva indicación del ácido acetilsalicílico - profilaxis del infarto de miocardio</p>

debido a sus efectos antitrombóticos - requiere una utilización a largo plazo y puede producir graves reacciones nocivas, incluida la hemorragia cerebral. El ácido acetilsalicílico conserva su utilidad en la medicina y se mantiene en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.

(Referencia: (WHODI) Información Farmacéutica OMS, 1:5, 1985)

Nombre del producto	Ácido aristolóquico
Número C.A.S.	313-67-7
Nombres científicos y comunes y sinónimos	8-METOXI-6-NITROFENANTRO(3,4-D)-1,3-DIOXOLE-5-ÁCIDO CARBOXÍLICO ARISTOLOQUINA

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
DEU	1981	La Oficina Federal de Salud retiró todos los preparados que contienen ácido aristolóquico del mercado nacional a raíz de la demostración de una capacidad potencial carcinogénica en un estudio de tres meses sobre toxicidad en las ratas. La Oficina Federal de Salud considera que es un carcinógeno particularmente potente en lo que respecta al período excepcionalmente corto de exposición que requiere la inducción; la variedad de los tejidos afectados; la marcada relación dosis-efecto y la rápida progresión de los cambios malignos después de la suspensión de la dosis. La decisión reguladora se refiere no sólo a los fármacos patentados que contienen ácido aristolóquico, sino también a la venta de preparados de hierbas o extractos elaborados a partir de plantas de la familia de las aristoloquiáceas. Sólo los preparados homeopáticos a base de una dilución de como mínimo 1:100.000.000.000 quedaron exentos.
AUT	Agosto 1981	El Ministerio Federal de Protección de la Salud y el Medio Ambiente ha dado instrucciones a los farmacéuticos en el sentido de que, debido a sus riesgos manifiestos, no están justificados los preparados que contengan ácido aristolóquico.
EGY	1982	Los productos que contienen ácido aristolóquico fueron retirados después de quedar demostrado su carcinogenicidad en las ratas.
VEN		No está aprobado su uso ni venta. Comentario de la OMS: Los extractos de las aristoloquiáceas se han utilizado tradicionalmente como una bebida amarga que se ha pretendido tiene un amplio conjunto de efectos terapéuticos. Se sostiene que el ácido aristolóquico promueve la fagocitosis y produce un efecto inmunoestimulante. Sin embargo, en 1981 un estudio de tres meses sobre la toxicidad en las ratas reveló el potencial carcinogénico del ácido aristolóquico y los preparados que contienen esa sustancia se han retirado del mercado desde entonces en varios países.

Nombre del producto	Ácido bórico y boratos
Número C.A.S.	10043-35-3
Nombres científicos y comunes y sinónimos	ÁCIDO BÓRICO (H ₃ BO ₃)

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
KWT	30 marzo 1970	Todo preparado de este fármaco destinado a uso externo y que contenga ácido bórico debe llevar una etiqueta con la advertencia siguiente: "Sólo para uso externo" y "No se aplique en zonas extensas de piel raída o dañada".
ISR	1973	El uso del ácido bórico está prohibido excepto como preservativo en gotas oftálmicas y en preparados dérmicos en concentraciones no superiores al 1%.
KOR	1973	El Ministerio de Salud y Asuntos Sociales ha prohibido la fabricación de cualquier polvo de uso infantil que contenga ácido bórico y boratos de sodio.
PHL	1973	De acuerdo con la Orden Administrativa N° 195, se han prohibido todos los productos para uso oral y los productos para niños pequeños y niños menores de tres años. Los productos para uso externo deben llevar una advertencia especial. Se ha informado de que estos productos causan ciertas reacciones tóxicas (perturbaciones circulatorias, choque profundo, convulsiones) y casos fatales con absorción sistémica. (Referencia: (PHADO) Orden Administrativa 195, 1973)
THA	Octubre 1973	El uso del ácido bórico y el bórax en talcos para niños pequeños ha sido prohibido.

IRL	1981	El Consejo Consultivo de Fármacos ha retirado todos los preparados para uso oral. Algunos preparados para administración tópica se pueden seguir utilizando, pero deben llevar una advertencia de que no se han de administrar a niños pequeños. (Referencia: (IRDAB) Informe anual N° 12 del Consejo Nacional Consultivo de Fármacos, 1981)
DNK	1983	Estos productos están sujetos a límites de concentración máxima de 0,5% para uso peroral, del 1% para uso vaginal y del 3% para el uso en el oído, ojo o nariz.
DEU	Julio 1983	La Oficina Federal de Salud ha retirado el registro de los últimos preparados que contienen ácido bórico o sus sales y ésteres. Se exceptúan de esta orden los preparados oftálmicos, las aguas minerales en las que el contenido de boro no exceda del agua potable común, y algunos productos anteriormente registrados que contienen borato deshidrogenado de fenilmercurio.
JPN	Julio 1985	El Ministerio de Salud y Bienestar ha prohibido el ácido bórico y sus sales salvo en aplicaciones oftálmicas debido a su toxicidad.
MYS	31 diciembre 1990	Los productos que contienen ácido bórico o bórax para uso en la cavidad bucal, el recto, la vagina o sobre la piel y las heridas han sido retirados, debido a informes de casos mortales entre niños pequeños y jóvenes a raíz de una ingestión accidental de esos productos o como resultado de la absorción por piel excoriada. (Referencia: (MYSR) Comunicado de prensa del Ministerio de Salud, 15, 28 de febrero de 1990)
CRI		El Ministerio de Salud Pública ha prohibido la producción, la importación y la venta de todos los productos que contienen borato de sodio (bórax, tetraborato de sodio) y ácido bórico en su composición, así como su empleo como ingredientes separados.
GBR		Como resultado de indicaciones de que el ácido bórico absorbido de preparados tópicos era el causante del fallecimiento de muchos niños pequeños sanos, se ha prohibido el uso de ácido bórico en preparados tópicos destinados a los niños pequeños. (Referencia: (CFRUS) Código de Reglamentos Federales, 21-369.20, 204, 1985)
IND		Se prohíbe la fabricación y venta de preparados para menores de tres años de edad debido a los riesgos para la salud que entrañan y a su valor terapéutico discutible.
ITA		Los productos para uso tópico se comercializan con limitaciones de la concentración no superiores al 0,5% para uso estomatológico y no mayor del 3% para cualquier otro uso.
PER		Estos productos están prohibidos para su uso en polvos cosméticos, debido a sus graves efectos sobre el hígado y el riñón y sobre los sistemas cardiovascular, digestivo y nervioso. Algunos casos fatales se han debido al uso de estas sustancias.
SAU		El uso de este producto está limitado a los preparados oftálmicos exclusivamente.
USA		Como resultado de pruebas de que el ácido bórico absorbido de preparados tópicos era la causa del fallecimiento de muchos niños sanos, la utilización de ácido bórico en preparados tópicos destinados a ser usados en niños pequeños ha quedado prohibida. (Referencia: (CFRUS) Código de Reglamentos Federales, 21-369.20, 204, 1985)
VEN		El uso y venta de estos productos están restringidos. Comentario de la OMS: El ácido bórico y algunos boratos se utilizaban ampliamente con anterioridad como desinfectantes y agentes antiinflamatorios. A finales de los años sesenta, la relación entre el fallecimiento de muchos niños pequeños y la aplicación de elevadas concentraciones de ácido bórico contenido en preparados tópicos utilizados en el tratamiento de erupciones causadas por los pañales había quedado probada. Esto motivó la restricción del uso del ácido bórico en preparados farmacéuticos por muchas autoridades reguladoras. En algunos países actualmente sólo está autorizado como ingrediente de preparados oftalmológicos.

Nombre del producto	Ácido pangámico
Número C.A.S.	13149-68-3
Nombres científicos y comunes y sinónimos	ÁCIDO GLUCÓNICO 6-BIS(N-DI-ISOPROPILAMINO)ACETATO VITAMINA B15

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
GRC	1984	Retirado del mercado debido a su baja relación beneficio/riesgo (mutagenicidad).

Comentario de la OMS: El ácido pangámico, que se extrae de los gúitos del albaricoque y del salvado del arroz, se ha descrito como vitamina B-15. Aunque no hay prueba alguna de que sea una vitamina, algunos de sus preparados se siguen vendiendo en tiendas de alimentos sanitarios.

Nombre del producto **Ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido**
Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
CHE	Mayo 1988	La Oficina Intercantonal de Fiscalización de Medicamentos ha suspendido de manera indefinida la autorización de comercializar productos que contengan ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido.
FRA	1992	Siguiendo la recomendación de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, el Ministerio de Salud suspendió por un año la autorización de comercializar una mezcla de extracto acuoso de cartilago y médula ósea de ternera indicada como un agente condroprotectivo. La decisión se adoptó a la vista de informes de reacciones alérgicas. (Referencia: (FRARP) La Revue Prescrire, 12(121), 4315, 1992)
PRT	2 julio 1992	El Ministerio de Salud suspendió la autorización de comercializar un producto que contiene ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido indicado como agente condroprotectivo en espera de que se efectúe una evaluación a fondo de las reacciones adversas comunicadas. (Referencia: (PRTMH) Ministerio de Salud, 2 de julio de 1992)
AUT	7 julio 1992	El Ministerio de Salud suspendió un producto indicado como agente condroprotectivo y que contiene ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido (Ateparon®: Luitpold) en espera de los resultados de otras investigaciones. La decisión se tomó a raíz de dos fallecimientos relacionados con el empleo de este producto de que se dio noticia en Alemania. El producto que contiene ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido se suspendió inicialmente a comienzos de 1988 como resultado de informes de graves reacciones adversas, con inclusión de hemorragia cerebral, que motivaron inquietud acerca de su inocuidad. Se reintrodujo en 1989, dado que en esa época los resultados no confirmaron una relación causal. (Referencia: (AUTMH) Ministerio de Salud, 7 de julio de 1992)
DEU	28 julio 1992	La Oficina Federal de Salud modificó la información sobre el ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido, tópico indicado como tratamiento de la tromboflebitis, venas varicosas, hematoma y edema con el fin de poner en guardia a los prescriptores de casos de irritación cutánea y alergia. Las contraindicaciones se han ampliado a pacientes de los que se sabe son hipersensibles a cualquier componente del producto. El fabricante de un producto que contiene ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido y que estaba indicado como agente condroprotectivo retiró voluntariamente el producto del mercado. (Referencia: (DEUCDC) Comunicación, 28 de junio de 1992) Referencia: (BGHBL) Bundesgesundheitsblatt, 2/92, 109, febrero de 1992) Comentario de la OMS: El ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido es un heparinoide utilizado en el tratamiento de la artritis reumática. Las formulaciones del ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido indicadas para la aplicación tópica se han relacionado con reacciones adversas del medicamento en forma de irritaciones cutáneas. En 1992 se alteraron las contraindicaciones del ácido polisulfúrico éster de mucopolisacárido tópico (Huridoid R) para incluir a todos los pacientes que se sabe son hipersensibles a cualquier componente del producto.

Nombre del producto **Ácido propiónico**

Número C.A.S. 79-09-4

Nombres científicos y comunes y sinónimos

ÁCIDO PROPANOICO

Medidas legislativas o reglamentarias

País	Fecha de entrada en vigor	Razones que motivaron la adopción de la medida
DEU	1987	Dadas las lesiones proliferativas relacionadas con la administración de dosis elevadas de ácido propiónico a animales experimentales, la Oficina Federal de Salud restringió su uso como un preservativo y prohibió su utilización en el pan. (Referencia: (BGHBL) Bundesgesundheitsblatt, 30(10), 370, 1987)