

CIRCULAR

FARMACÉUTICOS REGENTES DE: LABORATORIOS, CASAS DE REPRESENTACIÓN, DROGUERÍAS Y FARMACIAS.

Me dirijo a ustedes, en la oportunidad de notificarles, vista la evaluación solicitada por esta Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria a la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos adscrita al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" y al Programa de Farmacovigilancia perteneciente a esta Dirección General, en referencia a los Productos Farmacéuticos que contienen el Principio Activo **TRAMADOL Y SUS SALES** en todas sus Presentaciones Comerciales, utilizado como analgésico opiode empleado solo o en combinación con analgésicos no narcóticos en su formulación para el manejo sintomático del dolor de intensidad de moderado a severo, y motivado al problema existente para el acceso a estos medicamentos a la población que lo requiere, con el objeto de garantizar el derecho a la Salud.

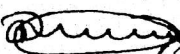
Esta Dirección General basados en el Artículo 2 numeral b de la Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas Gaceta Oficial Nº 38.337 de fecha 16/12/2009, establece los siguientes requisitos para la dispensación de los medicamentos que contengan la Sustancia **TRAMADOL y SUS SALES**:

- No requieren Permisología Especial para su Comercialización (Compra- Venta).
- La Comercialización en las Farmacias debe ajustarse estrictamente a Régimen con prescripción facultativa y bajo receta médica archivada.
- La dosis no debe exceder de 400mg/día.
- Prohibición de distribución de muestras médicas, así como publicidad y propaganda.
- Remitir en el balance mensual de productos controlados, (el registro se realizará diariamente en el libro de Estupefacientes)
- Mantener bajo llave.
- Los productos que lo contengan debe llevar en su estuche una **banda de identificación de color violeta vivo**, visible de 5mm de ancho, en forma vertical que no interfiera con la lectura de los textos, según la normativa establecida por el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.
- La importación de la materia prima y productos farmacéuticos que contengan la Sustancia Tramadol y sus Sales se registrará por lo establecido en la Gaceta Oficial Nº 36.480 de fecha 22/06/1998, publicada en Resolución Nº SG- 215-98 de fecha 17/06/1998, Ley Orgánica Contra el Tráfico Ilícito y el Consumo de Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas Gaceta Oficial Nº 38.337 de fecha 16/12/2005.

En este sentido se le exhorta a dar cumplimiento de lo indicado. So pena de aplicar sanciones respectivas.

Sin más que hacer referencia se despide de usted,

Por Delegación del Ministro del
Popular para la Salud


Dr. DIVIS ANTUNEZ

Director General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (E)

Resolución Nº 140 de fecha 27 de julio de 2007
Publicada en la G.O. Nº 38.735 del 30 de julio de 2007
Resolución Nº 141 de fecha 27 de julio de 2007
Publicada en la G.O. Nº 38.735 del 30 de julio de 2007

ALM/LOG
LOG/2907.2009

SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA
EDIFICIO SUR, CENTRO SIMÓN BOLÍVAR, PISO 3, OFICINA 303, EL SINCRO, CARACAS, VENEZUELA.
TEL: 408.04.97/408.05.00 FAX: 408.04.97
Página Web: www.mpps.gob.ve