

Sustancias Prohibidas

Sustancia	Fundamento Legal	Observaciones
Ciclamato	Decreto Ejecutivo N° 506 de 18 de Octubre de 1971. Enmendado el 23 de Noviembre de 1971.	
Nimesulida	Resolución N°571 de 10 de Diciembre de 2015.	
Astemizol	Resolución N°24 de 25 de Enero de 2001.	
Fenilpropanolamina	Resolución N°048 de 5 de Abril de 2005.	
Fenacetina	Resolución N°7-DG de 3 Junio de 1985.	
Inhibidores de COX-2: Rofecoxib, Valdecoxib, Parecoxib	Resolución N° 191 de 1 de Octubre de 2004, Resolución N°092 de 17 de Mayo de 2005 y Resolución N° 278 de 5 de Septiembre de 2005.	
Fenilbutazona	Resolución N°9-FD de 3 Junio de 1985.	Aplica a todas los productos farmacéuticos a excepción de las preparaciones para administración parenteral.
Trovafloxacina	Resolución N°5 de 17 de Agosto de 1999.	
Fenoltaleína	Resolución N°5 de 1 de Junio de 1999.	
Troglitazone	Resolución N°38 de 21 de Junio de 2000.	
Drotrecogina Alfa	Resolución N°615 de 25 noviembre de 2011.	
Ketoconazol	Resolución N°516 de 06 de diciembre de 2013.	Aplica a todos los productos de uso sistémico.
Metoclopramida	Resolución N°180 de 3 de mayo de 2012.	Prohibida las presentaciones pediátricas y para uso en menores de 18 años. Para las presentaciones de adultos deben incluir la advertencia de su contraindicación en niños menores de 18 años.
Rosiglitazona	Resolución N°379 de 19 de noviembre de 2010.	
Sibutramina	Resolución N°385 de 18 de octubre de 2010.	
Lindano	Resolución No. 210 de 27 de mayo de 2009.	
Tegaserod	Resolución N°276 de 10 de julio de 2007.	
Carisoprodo	Resolución N°549 de 25 de noviembre de 2015	
Clobenzorex	Resolución N° 456 de viernes 18 de septiembre de 2015	
Cisaprida	Resolución N° 454 de viernes 18 de septiembre de 2015	

Confecionado por Josip

Sustancias con Restricciones u Otras Disposiciones

Sustancia	Fundamento Legal	Observaciones
Aspartame	Decreto Ejecutivo N°423 de 12 de Julio de 1993.	Las etiquetas y toda forma de publicidad deben incluir la advertencia: "Fenilcetonúricos: este producto contiene fenilalanina."
Sacarina	Resuelto N°1864 de 30 de Diciembre de 1983 y Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001.	Establece que los productos deben indicar en las etiquetas que contienen sacarina.
ISRS / IRNS como: Escitalopram, Fluvoxamina, Citalopram, Paroxetina, Sertralina, Bupropión, Venlafaxina, Mirtazapina	Resolución N°001 e 6 de Enero de 2005.	Advierte sobre la precaución del uso en niños y adolescentes. Además, establece la inclusión de información sobre precauciones y advertencias en inserto y monografía.
Inhibidores Selectivos de la Recaptura de Serotonina y Antidepresivos Tricíclicos, tales como: amitriptilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina.	Resolución N°010 de 26 de enero de 2015	Adición en la monografía e inserto información en la sección de reacciones adversas sobre el Aumento del Riesgo de Fracturas Óseas.
Propelentes agotadores de la capa de ozono	Decreto Ejecutivo N°225 de 16 de Noviembre de 1998.	Establece la prohibición del uso siempre que existan productos similares que no contengan estos ingredientes.
Inhibidores de COX-2: Parecoxib parenteral, Etoricoxib, Celecoxib Lumiracoxib	Resolución N°278 de 5 de Septiembre de 2005.	Establece la inclusión de una serie de información en la monografía de estos productos.
Dipirona	Resolución N°5-FD de 3 de Junio de 1985.	Establece para esta sustancia la condición de venta bajo prescripción médica.
Ácido acetilsalicílico	Resolución N°2 de 30 de Enero de 1987 y Decreto Ejecutivo N°178 de 12 de julio de 2001.	Retira la condición de venta popular a todos los productos con este principio activo para uso en niños y adolescentes. Los productos para adultos deben tener una concentración de hasta 500mg para poder ser clasificados como de venta popular. Además, se establece la inclusión de una serie de información en las etiquetas.
Fenilbutazona parenteral	Resolución N°9-FD de 3 Junio de 1985.	Restringe su uso solamente a hospitales y bajo estricta supervisión médica. Evaluar relación riesgo/beneficio.
Glicerina, Sorbitol y Propilenglicol	Decreto Ejecutivo N°386 de 30 de Noviembre de 2006.	Establece el certificado de negatividad de las sustancias Dietilenglicol o Etilenglicol como requisito para la importación de materia prima y productos líquidos orales que contengan en su formulación estos excipientes.
Cloroformo	Resolución N° 170 de 16 de Abril de 2012.	La concentración límite máxima como solvente residual en el producto terminado es de 60ppm. El certificado de análisis debe incluir la determinación de este solvente.

Sustancias con Restricciones u Otras Disposiciones

Sustancia	Fundamento Legal	Observaciones
Acetaminofén	Resolución N°034 de 18 de agosto de 2014	Adicionar información en monografía, inserto y etiquetas sobre reacciones poco comunes pero serias en la piel conocidas como el síndrome Stevens-Johnson, Necrosis Epidérmica Tóxica y Pustulosis Exantemática Generalizada Aguda.
Thiocolchicosido	Resolución N° 275 de 04 de agosto de 2014	Adicionar cierta información sobre la indicación, dosis y precauciones en la monografía e inserto.
Fluoroquinolonas	Resolución N° 288 de 6 de agosto de 2014	Adicionar información de seguridad en la monografía e inserto relacionada a la neuropatía periférica.
Analgésicos opiodes de liberación prolongada.	Resolución N°330 de 21 de agosto de 2014.	Adicionar en la monografía e inserto información de seguridad.
Benzocaína para uso tópico bucal	Resolución N°299 de 13 de agosto de 2014	Adicionar información en monografía, inserto y etiquetas sobre los casos de metahemoglobinemia, así como su contraindicación en bebés y niños.
Lidocaína para uso tópico bucal	Resolución N° 305 de 18 de agosto de 2014	Adicionar información en monografía, inserto y etiquetas sobre su contraindicación en bebés y niños, y otra información de seguridad.
Mentol, alcanfor, capsaisina y salicilato de metilo	Resolución N°575 de 28 de noviembre de 2014	Disposiciones sobre las indicaciones y concentraciones para el registro sanitario, así como la correspondiente modificación de monografía, insertos y etiquetas.
Ácido valproico o sus sales	Resolución N°584 de 2 de diciembre de 2014 Resolución N°008 de 23 de enero de 2015	Nuevas disposiciones de seguridad para la monografía e inserto, e implementación de formulario de consentimiento informado.
Escitalopram	Resolución N° 576 de 28 de noviembre de 2014	Nuevas disposiciones de seguridad para la monografía e inserto, relacionada a la aparición de prolongación de intervalo QT, para adicionar en las precauciones, contraindicaciones y posología para ancianos.
Domperidona	Resolución N°224 de 06 de junio de 2014	Modificaciones para la monografía e inserto en cuanto a indicación, dosis e información de seguridad.
Doripenem	Resolución N°558 de 21 de noviembre de 2014	Eliminar de la monografía e inserto las indicaciones en para neumonías y otras informaciones de seguridad referentes a esta patología.
Testosterona	Resolución N°598 de 09 de diciembre de 2014	Nuevas disposiciones de seguridad para la monografía e inserto relacionadas al tromboembolismo venoso.
Hidroxiclороquina	Resolución N°599 de 09 de diciembre de 2014	Nuevas disposiciones de seguridad para la monografía e inserto relacionadas al riesgo de hipoglicemia.
Colistimetato sódico y colistina	Resolución N°608 de 19 de diciembre de 2014	Nueva información para incluir en la monografía e inserto.

Sustancias con Restricciones u Otras Disposiciones

Sustancia	Fundamento Legal	Observaciones
Cisplatino	Resolución N°618 de 23 de diciembre de 2014	Nueva información de seguridad para la monografía e inserto.
Topiramato	Resolución N°619 de 23 de diciembre de 2014	Nueva información de seguridad a incluir en la monografía e inserto referente a defectos en el campo visual.
Basiliximab	Resolución N°620 de 23 de diciembre de 2014	Nueva información de seguridad a incluir en la monografía e inserto referente a uso en trasplantes de corazón.
Azatioprina o mercaptopurina	Resolución N°621 de 23 de diciembre de 2014	Eliminar de las indicaciones el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal (Enfermedad de Crohn y colitis ulcerativa) de la monografía e inserto, así como incluir nueva información de seguridad.
Nitrofurantoína	Resolución N°632 de 23 de diciembre de 2014	Nueva información de seguridad para la monografía e inserto.
Talidomida	Resolución N°645 de 30 de diciembre de 2014	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de advertencia y precauciones sobre Evento Tromboembólico Arterial, Evento Tromboembólico Venoso y Mayor Riesgo de Segundos Cánceres Primarios.
Isotretinoína	Resolución N°646 de 30 de diciembre de 2014	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de advertencia y precauciones y sección de reacciones adversas sobre Desórdenes Psiquiátricos.
Carvedilol	Resolución N°647 de 30 de diciembre de 2014	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de advertencia y precauciones y sección de reacciones adversas sobre Necrólisis Epidérmica Tóxica y el Síndrome Stevens-Johnson.
Antagonistas del receptor 5-HT3	Resolución N°009 de 26 de enero de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de advertencia y precauciones sobre el Síndrome Serotoninérgico.
Ziprasidona	Resolución N°100 de 4 de marzo de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de advertencia y precauciones sobre una reacción a medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS).
Trimetoprim/Sulfametoxazol	Resolución N° 119 de 13 de marzo de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de contraindicaciones, advertencia y precauciones relacionada a la Trombocitopenia.
Codeína	Resolución N° 156 de 30 de marzo de 2015	Adición en la monografía e inserto de información de seguridad en la sección de contraindicaciones, advertencia y precauciones.
Hidroxizina	Resolución N° 157 de 30 de marzo de 2015	Adición en la monografía e inserto de una serie de información en la sección de contraindicaciones, posología, advertencia y precauciones.

Sustancias con Restricciones u Otras Disposiciones

Sustancia	Fundamento Legal	Observaciones
Vareniclina	Resolución N° 158 de 31 de marzo de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de advertencia y precauciones sobre graves acontecimientos neuropsiquiátricos, convulsiones y aumento de las intoxicaciones de alcohol.
Diacereína	Resolución N° 184 de 16 de abril de 2015	Adición en la monografía e inserto de una serie de información en la sección de indicaciones, posología y contraindicaciones.
Inmunoglobulinas	Resolución N° 196 de 27 de abril de 2015	Adición en la monografía e inserto de una serie de información en la sección de reacciones adversas, advertencias y precauciones sobre eventos trombóticos.
Ustekinumab	Resolución N° 197 de 27 de abril de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre los desórdenes en la piel y tejido subcutáneo. Raras: Dermatitis Exfoliativa y Psoriasis Eritrodérmica.
Micofenolato (Mofetilo o Sódico)	Resolución N° 191 de 22 de abril de 2015	Adición en la monografía e inserto de una serie de información en la sección de advertencias y precauciones sobre hipogammaglobulinemia en asociación con infecciones recurrentes cuando es usado en combinación con otros inmunosupresores y en reacciones adversas sobre trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos, así como trastornos del sistema inmune.
Ambroxol o Bromhexina	Resolución N° 200 de 30 de abril de 2015	Adición en la monografía e inserto de una serie de información en la sección de reacciones adversas, contraindicaciones, advertencias y precauciones sobre reacciones anafilácticas y efectos adversos cutáneos graves que incluyeron eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada.
Leflunomida	Resolución N° 164 de 6 de abril de 2015	Instaura la utilización de un formulario de consentimiento informado.
Risperidona	Resolución N° 235 de 1 de junio de 2015	Adición en la monografía e inserto de una serie de información de seguridad tanto en la sección de indicaciones como en la de precauciones y advertencias.
Amoxicilina	Resolución N° 243 de 9 de junio de 2015	Adición en la monografía e inserto de las reacciones adversas Eritrodermia (Dermatitis exfoliativa) y Meningitis Aséptica.
Montelukast	Resolución N° 255 de 24 de junio de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre trombocitopenia.

Sustancias con Restricciones u Otras Disposiciones

Sustancia	Fundamento Legal	Observaciones
Dabigatán, Dronaderona, Amiodarona	Resolución N° 453 de 18 de septiembre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información de seguridad relacionada a la interacción de Dabigatán y Dronaderona o Amiodarona, y el potencial riesgo de hemorragia.
Pazopanib	Resolución N° 455 de viernes 18 de septiembre de 2015	Adición en la monografía e inserto en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de desprendimiento de retina.
Sitagliptina	Resolución N° 479 28 de septiembre de 2015	Adición en la monografía e inserto en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de trombocitopenia.
Sevoflurano	Resolución N° 509 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de bradicardia en niños sanos y con síndrome de Down.
Interferón Beta-1A	Resolución N° 510 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas y precauciones sobre trastornos de la función hepática.
Tecnecio	Resolución N° 511 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de contraindicaciones sobre hipersensibilidad y en el de reacciones adversas sobre el riesgo de shock y anafilaxia.
Ciclofosfamida	Resolución N° 512 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de rabdomiólisis.
Cefotaxima	Resolución N° 513 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de pustulosis exantémica aguda.
Crizotinib	Resolución N° 514 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de insuficiencia cardiaca y el monitoreo de los pacientes.
Clopidogrel	Resolución N° 515 de 13 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre el riesgo de pustulosis exantémica aguda.
Inhibidores multiquinasa como: Sorafenib, Sunitinib, Pazopanib, Axitinib	Resolución N° 521 de miércoles 14 de octubre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas, precauciones y advertencias sobre el riesgo de disfunción de la glándula tiroidea y su monitoreo.
Fingolimod	Resolución N° 562 de miércoles 02 de diciembre de 2015	Adición en la monografía e inserto de información en la sección de reacciones adversas sobre Leucoencefalopatía Multifocal Progresiva.

Confecionado por Josip

**SUSTANCIAS PROHIBIDAS Y SUSTANCIAS CON RESTRICCIONES U
OTRAS DISPOSICIONES**

Aspartame °	Domperidona °
Sacarina °	Doripenem °
Ciclamato *	Testosterona °
Nimesulida *	Hidroxicloroquina °
ISRS / IRNS como: °	Colistimetato sódico y colistina °
Escitalopram, Fluvoxamina,	Cisplatino °
Citalopram, Paroxetina, Sertralina,	Topiramato °
Bupropión, Venlafaxina,	Basiliximab °
Mirtazapina	Azatioprina o mercaptopurina °
Astemizol *	Nitrofurantoína °
Fenilpropanolamina *	Carisoprodol *
Propelentes agotadores de la capa de ozono °	Antidepresivos tricíclicos tales como: °
Fenacetina *	Amitriptilina Clomipramina,
Rosiglitazona *	Dosulepina, Doxepina,
Sibutramina *	Imipramina, Lofepamina,
Lindano *	Nortriptilina
Tegaserod *	Ziprasidona °
Alcohol bencílico °	Trimetoprim/Sulfametoxazol °
Thiocolchicósido °	Hidroxizina °
Fluoroquinolonas °	Codeína °
Benzocaína °	Vareniclina °
Lidocaína °	Diacereína °
Ácido valproico o sus sales °	Inmunoglobulinas °
Inhibidores de COX-2:	Ustekinumab °
Rofecoxib *	Micofenolato (Mofetilo o Sódico)°
Valdecoxib *	Ambroxol °
Parecoxib *	Bromhexina °
Parecoxib parenteral °	Leflunomida °
Etoricoxib °	Risperidona °
Celecoxib °	Amoxicilina °
Lumiracoxib °	Montelukast °
Dipirona °	Dabigatán, Dronaderona,
Ácido acetilsalicílico °	Amiodarona °
Fenilbutazona * °	Pazopanib °
Trovaflxacina *	Sitagliptina °
Fenoftaleína *	Sevoflurano °
Cloroformo °	Interferón Beta-1A °
Troglitazone *	Tecnecio °
Cisaprida *	Ciclofosfamida °
Glicerina °	Cefotaxima °
Sorbitol °	Crizotinib °
Propilenglicol °	Clopidogrel °
Drotrecogina Alfa *	Clobenzorex *
Acetaminofen °	Inhibidores multiquinasa como:°
Ketoconazol *	Sorafenib, Sunitinib,
Metoclopramida * °	Pazopanib, Axitinib
Analgésicos opiodes de liberación prolongada °	Fingolimod °
Mentol, alcanfor, capsaisina y salicilato de metilo °	

* Prohibidas

° Con restricciones u otras disposiciones

Confecionado por Josip

La información arriba suministrada incluye varias de las sustancias para las que existe alguna prohibición, restricción y/u otra disposición en nuestra normativa, sin embargo, también existen otras disposiciones establecidas en el decreto 178 de 12 de julio de 2001, así como en otras normas sanitarias, que abarcan productos cosméticos, plaguicidas, biológicos (vacunas, hemoderivados, etc.), psicotrópicos, estupefacientes, antibióticos, entre otros. Igualmente, en base a información de fuentes internacionalmente reconocidas y adoptadas por esta Dirección se podrán tomar medidas con las sustancias que puedan representar un riesgo para la salud humana.