

ACETAMINOFEN

Resumen

El 13 de Enero de 2011 la FDA publicó un comunicado que hace referencia a la decisión que tomó sobre reducir la cantidad de paracetamol por dosis a 325 mg en cualquier producto prescrito que contenga en su composición este principio activo en cualquier forma farmacéutica; entre los cuales se destacaron las combinaciones con opioides por ser las más comunes. Adicionalmente informa a los productores que deben incluir nueva información de seguridad en los empaques, etiquetas e insertos de dichos productos, advirtiendo del riesgo potencial de generar lesiones hepáticas serias y del riesgo de presentar reacciones alérgicas (Hinchazón del rostro, boca y garganta, dificultad para respirar, picazón o rash).

Link

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm239955.htm>

Acta 27 Numeral 3,6,9

Concepto Comisión Revisora

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo del informe de seguridad relacionado con el comunicado emitido por la FDA sobre el principio activo paracetamol.