

GADOLINIUM

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2010/ucm225286.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 9 de septiembre de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que sea incluida en las advertencias, información para prescribir, insertos y etiquetas del medicamento el riesgo de presentarse Fibrosis Sistémica Nefrogénica en algunos pacientes con enfermedad renal.

Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora.

Acta 61 de 2010, Numeral 3.6.3 La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda incluir en etiquetas, información para prescribir e insertos las nuevas advertencias debido al riesgo de presentarse fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) o NSF, (nephrogenic system fibrosis) si el medicamento es administrado en ciertos pacientes con enfermedad renal.