

PROMETAZINA

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm183800.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 24/09/2009 se emite informe de seguridad a la Comisión Revisora recomendando que en las etiquetas y prospectos del producto debe advertirse que su uso vía intravascular o subcutánea produce lesiones severas en los tejidos y por lo tanto su utilización está contraindicada

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

Acta 59 de 2009 Numeral .2.6.3: Revisada la documentación allegada , la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información. Esta Sala recomienda que los productores de estos medicamentos deben actualizar las contraindicaciones y advertencias de etiquetas, insertos e información para prescribir, en el sentido que el uso de este medicamento por vía intravenosa o subcutánea pone en riesgo a los pacientes, dada la alta probabilidad de desarrollar daño tisular severo que incluye gangrena y requiere amputación.