

**COMPLEMENTA Y ACLARA LA
RESOLUCIÓN EXENTA N° 7191 DEL
24 DE AGOSTO DE 2005 EN
RELACIÓN AL PARACETAMOL**

YPA/TTA/HRL/mmr

11.11.2005*010083

RESOLUCIÓN EXENTA N°

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

- Los efectos hepatotóxicos del paracetamol en niños y adultos al administrarse en dosis elevadas y en forma prolongada
- El hecho de la existencia de productos que contienen paracetamol en asociaciones.

Considerando:

- La necesidad de advertir sobre los riesgos de uso del paracetamol en asociaciones, sin el adecuado control médico
- La necesidad de aclarar la Resolución N° 7191 del 24 de agosto de 2005

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, 2° y 15° letra a) del D.S. N° 1876/95 y los Arts. 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto lo siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- La Resolución N° 7191 del 24 de agosto de 2005 se aplica a productos farmacéuticos que contienen paracetamol como monodroga.

2.- Los productos que contienen paracetamol en asociación y correspondan a formulaciones pediátricas, deben cumplir lo señalada en los puntos N° 1 y 2 de la Resolución N° 7191 del 24 de agosto de 2005.

3.- En los folletos de información al médico de los productos farmacéuticos pediátricos que contienen paracetamol en asociación se debe señalar la dosis máxima diaria sin sobrepasar lo establecido para el paracetamol en la Resolución N° 7191 del 2005 o para los otros principios activos que forman parte de la asociación.

4.- En los rótulos y folletos de información al paciente de los productos farmacéuticos que contienen paracetamol en asociación se deberá señalar las dosis máximas diarias del producto farmacéutico sin sobrepasar las dosis máximas diarias de paracetamol, señaladas en la Resolución N° 7191 del 24 de agosto de 2005, o para otros componentes de la asociación, ya sea se trate de una formulación pediátrica o de adulto

5.- En los folletos al paciente y rótulos de los productos farmacéuticos, que contienen paracetamol en asociación con uno o más de uno de los siguientes principios activos: pseudoefedrina, clorfenamina, noscapina, ácido ascórbico, ibuprofeno, propifenazona, cafeína y/o ácido acetilsalicílico, se deberá agregar el texto siguiente:



ADVERTENCIAS

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de dos días en caso de dolor de garganta, a menos que el médico lo señale.

Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale los síntomas persisten o empeoran se debe consultar nuevamente al médico

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

6.- En los folletos al paciente y rótulos de los productos que contienen paracetamol asociado con un antiespasmódico o con pamabron y mepiramina se deberá agregar el texto siguiente:

ADVERTENCIAS.

No usar por más de 5 días a menos que el médico lo indique

Si después de usarlo por el período de tiempo señalado por el médico los síntomas persisten o empeoran se debe consultar nuevamente al médico

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático.

7.- En los folletos al paciente de los productos farmacéuticos que contienen paracetamol y uno de estos principios activos en su formulación: ergotamina, dihidroergotamina, oxicodona o tramadol o un relajante muscular se deberá agregar el texto siguiente

ADVERTENCIAS.

Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale los síntomas persisten o empeoran se debe consultar nuevamente al médico

El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol, puede provocar severo daño hepático

8.- Esta Resolución comenzará a regir a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial

9.- Los titulares de los registros de productos farmacéuticos que contengan paracetamol en asociación, tendrán un plazo de 90 días a partir de dicha fecha para efectuar las modificaciones en los rótulos, folletos médico y paciente en la forma que se indica en la presente resolución.

10.- Todo registro sanitario que se conceda, con posterioridad a la publicación en el diario oficial de la presente resolución, deberá cumplir con las exigencias establecidas en ésta.

ANOTESE, COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE EN EL DIARIO OFICIAL.



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



11/10/05

DISTRIBUCIÓN:

- Sub.-Secretaría de Salud Pública
- Sub.-Secretaría de Redes Asistenciales
- Unidad de Farmacia Ministerio de Salud
- Subsecretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Subdepto. Profesiones Médicas-Farmacia Región Metropolitana y Oficinas Territoriales
- Dirección de la Central de Abastecimiento
- Gerentes de Empresas Farmacéuticas
- Directores Técnicos de Establecimientos Farmacéuticos
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica A.G.
- ANACAF
- ASILFA
- UNFACH
- CAMEVED
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica ISP
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Subdepto. Q.A.
- Subdepto. Dispositivos Médicos
- Sección Inspección
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Unidad de Productos Nuevos
- Unidad de Modificaciones
- Unidad de Similares
- Unidad de Informática
- Unidad Metodología Analítica
- Cenimef
- Oficina de Partes
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro de Fe