DISPOSICION 1879/1999
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Especialidades medicinales que contengan como principio activo Clorzoxazona -- Obligación de los laboratorios de incluir información en los prospectos.
Fecha de Emisión: 16/04/1999; Publicado en: Boletín Oficial 26/04/1999

Artículo 1º - Los laboratorios titulares de certificados de Especialidades Medicinales que contengan como principio activo CLORZOXAZONA deberán incluir en los prospectos la información contenida en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente Disposición.
Art. 2º - En el plazo de 60 (sesenta) días a partir de la publicación de la presente Disposición en el Boletín Oficial, los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan CLORZOXAZONA deberán remitir a esta Administración, nuevos proyectos de prospectos (por triplicado) con la inclusión de la información mencionada en el artículo precedente.
Art. 3º - Notifíquese a las Cámaras de Especialidades Medicinales (COOPERALA, CAEME, CILFA), a SAFYBI, a la Confederación Farmacéutica (COFA) y a Confederación Médica (COMRA).
Art. 4º - Anótese; comuníquese a quienes corresponda. Publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Cumplido, archívese PERMANENTE.
Pablo M. Bazerque.

ANEXO I
En los prospectos de las especialidades medicinales que contengan como principio activo CLORZOXAZONA, se deberá incluir la siguiente información:
ADVERTENCIAS:
Toxicidad hepatocelular seria (incluso fatal) ha sido reportada raramente en pacientes que recibían clorzoxazona. El mecanismo por el que la misma ocurre es desconocido, pareciendo atribuible a una reacción de tipo idiosincrática e impredecible. No se conocen factores predisponentes para este raro evento. Los pacientes deben ser alertados para que comuniquen al médico, tempranamente, signos y síntomas de hepatotoxicidad tales como fiebre, rash, anorexia, náuseas, vómitos, fatiga, dolor abdominal, orina oscura y/o ictericia. La Clorzoxazona debe ser discontinuada inmediatamente, y consultar con el médico, para realizar los análisis pertinentes. En base a los resultados obtenidos, no deberá reiniciarse el tratamiento con CLORZOXAZONA si aparecen valores anormales de enzimas hepáticas tales como AST, ALT, fosfatasa alcalina y bilirrubina.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos