

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

(PARACETAMOL formulación i.v.)

Fecha de publicación: 22/01/2019

Fecha de publicación actualizada: 11/03/2019

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 27/03/2019

Fecha de implementación actualizada: 27/05/2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)



FICHA TÉCNICA

- Sección 4.6

~~Los datos prospectivos sobre embarazos expuestos a sobredosis no mostraron un aumento del riesgo de malformaciones.~~

OTROS

NOTA IMPORTANTE:

según *Press release* del CMDh de fecha 13/12/2018, esta recomendación del PRAC se hace extensible a todos los medicamentos que contengan paracetamol, no solo los de formulación i.v., incluyendo las combinaciones.

Para más información ver:

http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2018/12_2018_CMDh_Press_release.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm