



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Caracas, 25 OCT 2011

CIRCULAR

Se informa a las Empresas Farmacéuticas establecidas en el país que debido a que existen productos con la asociación a dosis fija de **ACETAMINOFÉN Y MALEATO DE CLORFENIRAMINA** cuya concentración pudiera implicar la administración de dosis no ajustadas a los rangos terapéuticos oficialmente aceptados de los principios activos, la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su Sesión N° 56 de fecha 03-08-2011, acordó lo siguiente:

1. No aceptar en lo sucesivo productos con la asociación a dosis fija de **ACETAMINOFÉN Y MALEATO DE CLORFENIRAMINA** en las formas farmacéuticas Solución Oral y Jarabe con las siguientes concentraciones:

Solución Oral:

- 32 mg – 0,2 mg
- 80 mg – 0,75 mg
- 100 mg – 1 mg

Jarabe:

- 21,6 mg - 0,3 mg
- 25 mg – 0,2 mg

2. No aceptar en lo sucesivo la administración en **menores de 2 años** de aquellos productos con la asociación a dosis fija de ACETAMINOFÉN Y MALEATO DE CLORFENIRAMINA en la forma farmacéutica de Solución Oral con las siguientes concentraciones:

- 60 mg – 0,75 mg
- 80 mg – 0,5 mg
- 100 mg – 1 mg

3. Los productos con las concentraciones antes señaladas deben ser reformulados con la finalidad que se ajusten a la normativa





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos.
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

4. Derogar las posologías aprobadas (Dosis Recomendadas) para el ACETAMINOFÉN en el grupo etario Pediátrico en los productos bajo el Régimen de Venta SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA y sustituirla por la siguiente:

Dosis Recomendada:


- Dosis de 10 mg / Kg / dosis, cada 4 - 6 horas.
- Dosis máxima: 15 mg / Kg.

Niños:

- Recién nacidos a 3 meses: 60 mg / dosis.
- Mayores de 3 meses a 6 meses: 80 mg / dosis.
- Mayores de 6 meses a 1 año: 100 mg / dosis.
- Mayores de 1 año a 2 años: 120 mg / dosis.
- Mayores de 2 años a 4 años: 160 mg / dosis.
- Mayores de 4 años a 6 años: 200 mg / dosis.
- Mayores de 6 años a 9 años: 250 mg - 325 mg / dosis.
- Mayores de 9 años a 12 años: 375 mg - 500 mg / dosis.

5. La única indicación de los productos con la asociación de ACETAMINOFÉN Y MALEATO DE CLORFENIRAMINA es: "Tratamiento Sintomático del Resfriado Común".

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


DRA. MARÍA FERNANDA CORREA DE ADJOUNIAN
PRESIDENTA



 Ydr.-