



RESTRICCIONES EN EL USO DEL PRINCIPIO ACTIVO ROSIGLITAZONA

Atendiendo la nueva información científica disponible a nivel nacional e internacional, que sugiere un riesgo elevado de eventos adversos cardiovasculares asociados al consumo del principio activo *rosiglitazona*, la ANMAT informa que ha dispuesto una serie de restricciones relativas a las especialidades medicinales que contengan la droga mencionada.

Las medidas adoptadas por esta Administración Nacional respecto a la *rosiglitazona*, un principio activo utilizado para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo II, son las siguientes:

- 1- Reformulación de determinados items contenidos en el texto del prospecto, que implican limitaciones en su utilización.
- 2- Modificación de su condición de venta, que en adelante será **bajo receta archivada**.
- 3- Instrumentación de un plan de farmacovigilancia estimulada o Plan de Minimización de Riesgos.

Por otra parte, se ha decidido que **no se dará curso** a los ensayos clínicos que involucren a la droga en cuestión. De todos modos, cabe aclarar que actualmente no existe ningún estudio clínico aprobado o en realización vinculado al fármaco de referencia.