

6 de febrero de 2013

## **ANMAT SE ENCUENTRA MONITOREANDO EFICACIA Y SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO "DIANE 35"**

La ANMAT comunica a la población que se encuentra monitoreando la eficacia y seguridad de la especialidad medicinal Diane 35 (Acetato de Ciproterona 2 mg + Etinilestradiol 35 mcg). El producto, aprobado y comercializado en nuestro país desde hace más de 20 años, está indicado para el tratamiento del acné severo y como anticonceptivo a largo plazo en pacientes con síndrome de ovario poliquístico, así como también en otras patologías andrógeno dependientes.

La decisión fue tomada considerando las últimas novedades producidas en Francia respecto a dicha especialidad medicinal. El pasado 30 de enero, la ANSM, agencia francesa de medicamentos, anunció la suspensión de su comercialización y de sus similares, medida que entrará en vigor en el país europeo en un plazo de tres meses.

Esta Administración Nacional reunirá toda la evidencia científica disponible acerca de la seguridad del Diane 35 y eventualmente, redefinirá su ecuación beneficio/riesgo.

La ANMAT recomienda a las pacientes que actualmente se encuentren tratadas con este producto, o con alguno de sus similares, no interrumpir la medicación. En caso de surgir dudas, consultar con su médico tratante.