



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*

**2011:**  
**UNIDAD**  
POR EL BIEN COMÚN

Managua, 28 de Febrero del 2011  
Ref. MS-DF-MRG-0231-02-11

Señores  
PROPIETARIOS Y/O REPRESENTANTES DE  
**LABORATORIOS FARMACÉUTICOS NACIONALES Y  
DISTRIBUIDORAS E IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS**

Estimados Señores:

Por este medio tengo a bien remitirles Resolución Administrativa No. 03/2011 dictada por esta División, relacionada al retiro de comercialización del producto ROSIGLITAZONA.

No omito manifestarles que durante el período de retiro del producto en mención, deberán comunicar a los profesionales médicos que no podrán comenzar ningún tratamiento con ROSIGLITAZONA, y que procedan a revisar el tratamiento de los pacientes que están actualmente recibiendo medicamentos que contienen dicho principio activo, ya que es muy importante que los pacientes no interrumpan el tratamiento con ROSIGLITAZONA sin el correspondiente asesoramiento médico.

Esperando contar con su apoyo para el efectivo cumplimiento de las disposiciones en ellas señaladas, me suscribo de ustedes con mi consideración y aprecio.

Sin más a que hacer referencia.

Fraternalmente,

  
Lic. Martha Rosales Granera  
Directora  
División de Farmacia

  
MINISTERIO DE SALUD  
Dirección  
DIVISIÓN DE FARMACIA

Cc: Dra. Sonia Castro González / Ministra de Salud.  
Dr. Elias Guevara Ordóñez / Vice Ministro de Salud  
Dr. Enrique Beteta Acevedo / Secretario General  
Lic. María del Rosario Sandino Montes / Directora Gral. de Regulación Sanitaria  
Lic. Tania García González / Directora Gral. de Asesoría Legal  
Dr. Alcides González Mairena / Director Gral. CNDR  
Lic. Gustavo Martínez / Director General de Insumos Médicos  
Lic. Ramón Cortés Mayorga / Coordinador Unidad de Adquisiciones  
Lic. Nubia Blanco Sampson / Directora del LNCCM  
Archivo.

  
PODER  
CIUDADANO  
*Nicaragua  
Para con Vos!*

*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
CRISTIANA. SOCIALISTA. SOLIDARIA!  
MINISTERIO DE SALUD

Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"  
Tel: PBX (505) 22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*

**2011:**  
**UNIDAD**  
POR EL BIEN COMÚN

## RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA

N° 03/2011

**MARTHA LIGIA ROSALES GRANERA**, Directora de la División de Farmacia, en uso de las facultades que me confiere la Ley No.423 "Ley General de Salud", publicada en "La Gaceta", Diario Oficial, número 91 del diecisiete de Mayo del año dos mil dos; Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicada en "La Gaceta" Diario Oficial número 103 del cuatro de Junio del año mil novecientos noventa y ocho; Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial números 24 y 25 del cuatro y cinco de Febrero respectivamente, del año mil novecientos noventa y nueve; Decreto No. 50-2000, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 107 del siete de Junio del año dos mil; Decreto No. 23-2002, Reforma del Decreto No. 6-99, Reglamento de la Ley No. 292, "Ley Medicamentos y Farmacia", publicado en "La Gaceta" Diario Oficial número 46 del siete de Marzo del año dos mil dos.

### CONSIDERANDO

#### I

Que la Ley No. 423, "Ley General de Salud" en el Arto. 60 Control y Regulación Sanitaria determina en sus partes conducentes: "... que el control sanitario a los productos y establecimientos farmacéuticos, se ejercerán de conformidad con las leyes especiales y sus respectivos reglamentos que regulen las diferentes materias relacionadas, entre las que se destacan la "Ley de Medicamentos y Farmacia.....".

#### II

Que la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacia" en su Arto. 3 expresa que el Ministerio de Salud es el órgano competente del Estado para ejecutar, implementar y hacer cumplir dicha Ley. Que las acciones técnicas y administrativas necesarias para garantizar la evaluación, registro, control, vigilancia, ejecución, comprobación de la calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos de uso humano, cosméticos medicados y dispositivos médicos, las ejercerá a través de la dependencia correspondiente y su Laboratorio de Control de Calidad.



*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
**CRISTIANA SOCIALISTA SOLIDARIA!**  
**MINISTERIO DE SALUD**

Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"  
Tel: PBX (505)22894700. Apartado Postal 107. [www.minsa.gob.ni](http://www.minsa.gob.ni)



### III

Que es del conocimiento de esta División, que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por los representantes de todas las agencias nacionales europeas, en anuncio (disponible en su página Web) ha notificado que el 22 de julio del 2010, procedió a una nueva evaluación de todos los datos disponibles sobre el riesgo cardiovascular de la Rosiglitazona, motivada por la publicación de nuevos estudios el cual finalizó el 23 de septiembre del 2010, encontrando el hallazgo de un ligero incremento de riesgo cardiovascular en pacientes que reciben el referido producto farmacéutico. Entre estos estudios, se destacan el meta-análisis realizado por Nissen y colaboradores, (Nissen SE et al. Rosiglitazone revisited. An updated meta-analysis of risk for myocardial infarction and cardiovascular mortality. Arch Intern Med doi:10.1001/archinternmed.2010.207) que evaluó los resultados de 56 estudios, encontrando un incremento del riesgo de infarto de miocardio en los pacientes tratados con Rosiglitazona (OR 1,28; IC95% 1.02-1.63), sin que aumente la mortalidad cardiovascular (OR 1,03; IC95% 0,78-1,36). Estos datos se añaden a otros ya disponibles sobre la seguridad cardiovascular de Rosiglitazona.

### IV

Que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), estima que el tratamiento de la diabetes tiene como objetivo a medio y largo plazo la prevención de la morbi-mortalidad de origen cardiovascular, sin embargo la consistencia de los resultados publicados a lo largo de estos últimos años, y la falta de datos que muestren que los beneficios de la administración de Rosiglitazona pudiera contrarrestar el riesgo cardiovascular referido anteriormente, no se justifica mantener los medicamentos que contienen Rosiglitazona en el mercado mientras no se identifique algún subgrupo de pacientes en el que el posible beneficio supere a los riesgos potenciales.

En consecuencia, habiendo examinado todos los datos presentados por el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) por escrito y en las explicaciones orales, y teniendo en cuenta los datos relativos a los posibles beneficios a largo plazo, así como los potenciales riesgos de tipo cardiovascular procedentes de ensayos clínicos, estudios observacionales y metanálisis de ensayos clínicos, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, en vista del aumento del riesgo de eventos cardiovasculares y la no adopción de nuevas medidas realistas de minimización del riesgo que pudieron ser identificados, el balance general de riesgo-beneficio de Rosiglitazona ya no es favorable en condiciones normales de uso, por lo que recomendó la suspensión de la autorización de comercialización de Rosiglitazona, hasta que las condiciones para el levantamiento de la suspensión se cumplan.





V

Que la Ley No.292 "Ley de Medicamentos y Farmacia" en su Arto 12, párrafo segundo respectivamente, expresa: "El Ministerio de Salud está facultado para revisar en cualquier tiempo los registros expedidos, con el fin de verificar si de acuerdo con los avances científicos se han modificado las indicaciones, contraindicaciones y usos de los medicamentos registrados, reservándose el derecho de suspender o cancelar el registro sanitario cuando haya razones sanitarias de carácter científico debidamente justificadas."

**POR LO TANTO, ESTA AUTORIDAD**

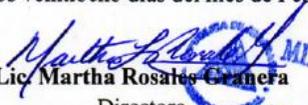
**RESUELVE**

**PRIMERO:** Suspender con carácter inmediato el Registro Sanitario, así como la fabricación, importación, distribución y comercialización de todas las Especialidades Farmacéuticas que contienen el Principio Activo ROSIGLITAZONA, indicada en el tratamiento de segunda línea de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes no controlados con los tratamientos de primera línea o intolerantes a los mismos.

**SEGUNDO:** Los Laboratorios Nacionales, las Distribuidoras e Importadoras, que fabrican, importan, distribuyan, promocionen y comercialicen el producto ROSIGLITAZONA, tendrán como fecha límite para retirar el mismo de todas las farmacias del país, a más tardar el día 29 de Abril del corriente año; caso contrario, el Ministerio de Salud procederá a retener el producto en referencia (descrito conforme listado adjunto, parte integrante de la presente Resolución Administrativa), de conformidad a lo establecido en el Arto. 103 de la Ley No. 292, Ley de Medicamentos y Farmacia vigente.

**TERCERO:** El no cumplimiento de la presente Resolución Administrativa, por parte de los Laboratorios Nacionales, Distribuidores e Importadores, que fabrican, importan, distribuyan, promocionen y comercialicen el producto ROSIGLITAZONA, los hará ser sujetos de las sanciones administrativas y económicas que las leyes de la materia definen para tal efecto.

Dado en la ciudad de Managua, a los veintiocho días del mes de Febrero del año dos mil once.

  
Lic. Martha Rosales Granera  
Directora  
División de Farmacia

MINISTERIO DE SALUD  
Dirección  
DIVISIÓN DE FARMACIA

PODER  
CIUDADANO  
Nicaragua  
Para con Vos!

*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
CRISTIANA, SOCIALISTA, SOLIDARIA!  
MINISTERIO DE SALUD

Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"  
Tel: PEX (505)22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni



Gobierno de Reconciliación  
y Unidad Nacional  
*El Pueblo, Presidente!*



UNIDAD  
POR EL BIEN COMÚN

Lista de Productos Farmacéuticos que contienen el principio activo:

**ROSIGLITAZONA**

No. de Registro Sanitario	Nombre Comercial	Concentración y Unidad de medida	Laboratorio Fabricante
0143070999	Avandia®	2 mg Tabletas recubiertas	GlaxoSmithKline S. A. de C. V. México
0143080999	Avandia®	4 mg Tabletas recubiertas	GlaxoSmithKline S. A. de C. V. México
0143090999	Avandia®	8 mg Tabletas recubiertas	GlaxoSmithKline S. A. de C. V. México
0192990906	Avandamet®	2 mg / 500 mg Tabletas Rosiglitazona/Metformina	GlaxoWellcome, S. A. España
0192980906	Avandamet®	4 mg / 500 mg Tabletas Rosiglitazona/Metformina	GlaxoWellcome, S. A. España
0174710603	Avandamet®	1 mg / 500 mg Tabletas Rosiglitazona/Metformina	SmithKlineBeecham Pharmco. INC. Puerto Rico
0174720603	Avandamet®	4 mg / 500 mg Tabletas Rosiglitazona/Metformina	SmithKlineBeecham Pharmco. INC. Puerto Rico
0174730603	Avandamet®	2 mg / 500 mg Tabletas Rosiglitazona/Metformina	SmithKlineBeecham Pharmco. INC. Puerto Rico
0198591207	Rosiglitazona	4 mg Tabletas recubiertas	Austin Pharma. India
M - 13531	Glucotil	8 mg Tabletas recubiertas	Karnell, S. de R. L. Honduras
M - 13532	Glucotil	4 mg Tabletas recubiertas	Karnell, S. de R. L. Honduras
F063429092004	Nor Glitazon	4 mg Tabletas recubiertas	Teramed, S. A. de C. V. El Salvador



*Seguimos Cambiando Nicaragua!*  
CRISTIANA. SOCIALISTA. SOLIDARIA!  
MINISTERIO DE SALUD

Complejo de Salud "Dra. Concepción Palacios"  
Tel: PBX (505)22894700. Apartado Postal 107. www.minsa.gob.ni

*W*