



Libertad y Orden

ALERTA SANITARIA



ALERTA INVIMA 006-10

INVIMA SUSPENDE EN COLOMBIA LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DEL MEDICAMENTO ROSIGLITAZONA

Bogotá D.C, 29 de septiembre de 2010

Como resultado del proceso de análisis y evaluación de la seguridad del medicamento Rosiglitazona, y sus advertencias y restricciones emitidas por el INVIMA, y con base en los informes internacionales sobre efectos adversos serios de tipo cardiovascular presentados con el fármaco Rosiglitazona, como falla cardíaca, infarto de miocardio, eventos cerebrovasculares y muerte. El INVIMA previa consulta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, ha decidido **suspender de manera preventiva** la comercialización de todos los productos que contengan este principio activo, teniendo en cuenta que el balance beneficio/riesgo del mismo es inadecuado, y que existen múltiples y diferentes alternativas para el manejo de Diabetes Mellitus tipo 2.

La Rosiglitazona es un medicamento empleado para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2, y en Colombia se encuentran 12 registros sanitarios aprobados por el INVIMA:

Nombre del Producto	Registro sanitario	Titular del Registro Sanitario
AVANDAMET 4MG /1000MG	INVIMA 2004M-0003988	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
AVANDAMET 2 MG./1000	INVIMA 2005M-0004038	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
AVANDIA 4 MG TABLETAS RECUBIERTAS	INVIMA 2009 M-013416 R1	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
AVANDIA 8 MG TABLETAS RECUBIERTAS	INVIMA 2009M-013404 R1	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
AVANDARYL 4 MG/1 MG	INVIMA 2005M-0004899	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.



Libertad y Orden

ALERTA SANITARIA



ALERTA INVIMA 006-10

AVANDAMET 1MG / 500MG	INVIMA 2003M-0002736	SB PHARMCO PUERTO RICO INC.
AVANDAMET 2 MG/ 500 MG	INVIMA 2003M-0002682	SB PHARMCO PUERTO RICO INC.
AVANDAMET 4 MG/500 MG	INVIMA 2003M-0002659	SB PHARMCO PUERTO RICO INC.
AVANDARYL 4 MG/2MG	INVIMA 2005M-0004872	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
ROSIX TABLETAS 4 MG.	INVIMA 2002M-0001375	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.
AVANDARYL 4 MG /4MG	INVIMA 2005M-0004897	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.
ROSIX TABLETAS 8 MG	INVIMA 2002M-0001374	GARMISCH PHARMACEUTICAL S.A.

ADVERTENCIAS NECESARIAS:

- Los médicos deberán evaluar a los pacientes que reciben Rosiglitazona, y no suspender abruptamente este medicamento, cambiando el esquema de tratamiento de forma gradual por la alternativa más apropiada.
- Se recomienda a los pacientes consultar con su médico acerca del tratamiento frente a su patología.
- Se solicita tanto a los profesionales de la salud como a los pacientes, reportar al Programa de Farmacovigilancia del INVIMA cualquier reacción adversa a través de la página www.invima.gov.co o telefónicamente en la línea 2948700 ext.3917 de Bogotá.

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General INVIMA

MARTHA CECILIA RODRÍGUEZ RAMÍREZ
Subdirectora de Medicamentos y Productos y Biológicos

INVIMA

www.invima.gov.co