

RESOLUCIÓN N°95/11

POR LA CUAL SE PROHÍBE LA ELABORACIÓN, COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTENGAN COMO PRINCIPIO ACTIVO ROZIGLITAZONA, COMO MONODROGA O ASOCIADO; Y SE ORDENA EL RETIRO DE LAS MISMAS DEL MERCADO NACIONAL.

Asunción, 21 de febrero de 2011.-

VISTO:

El informe presentado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el cual hace referencia al principio activo **Roziglitazona**; y

CONSIDERANDO:

Que por medio de dicho documento, la Dirección Nacional Vigilancia Sanitaria advierte que la **ROZIGLITAZONA** es un fármaco de la familia de las Tiazolidmodionas", sustancias que actúan atacando a los receptores denominados PPAR que se hallan en la materia grasa, músculos y células del hígado, volviéndolos más sensibles a la insulina, lo cual implica que el organismo utilice mejor la insulina que biosintetiza; produce eventos adversos cardiovasculares, por lo que recomienda el retiro de dicho fármaco del mercado.

Que la Ley N° 836/80, del Código Sanitario, en sus Artículos 3° y -4°, respectivamente establece que el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social; y que la autoridad de salud es ejercida por el Ministro, con responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en dicho código y su reglamentación.

Que la Ley N° II 19/97. De los Productos para la Salud y Otros, que crea, como organismo ejecutor de la misma la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera; en su Artículo 15°, **establece: "Lo autorización será temporalmente suspendida o definitivamente revocada por la autoridad sanitaria nacional en los siguientes casos:**

- a) *Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no es segura en condiciones normales de empleo;*
- f) *Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo prevenible para la salud o seguridad de los consumidores..."*

Que, en conformidad con lo que dispone dicha Ley en su Artículo 36°, y con los principios de la Farmacovigilancia; aún no habiendo recibido notificaciones compatibles con eventos graves en el país, pero existiendo a la fecha en el mercado nacional productos que contienen el principio activo Roziglitazona, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, en ejercicio de sus atribuciones, y con el fin de velar por la salud de la población. ha recomendado prohibir la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo precedentemente citado. como monodroga o asociado, conforme a lo ya expuesto.

Que, la Dirección General de Asesoría Jurídica según, Dictamen A.J. N° 231/2011, ha emitido su parecer favorable.

PORTANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.-** Prohibir la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo Roziglitazona, como monodroga o asociado.
- Artículo 2°.-** Prohibir la preparación, prescripción, uso y comercialización de fórmulas magistrales que contengan el principio activo Roziglitazona, como monodroga o asociado.
- Artículo 3°.-** Ordenar el retiro del mercado, por parte de los Labóratenos, Importadores, Representantes y las empresas poseedoras de Registros Sanitarios, de las Especialidades Farmacéuticas registradas ante el Ministerio. que contengan el principio activo Roziglitazona, como monodroga o asociado.
- Artículo 4°.** Establecer un plazo de 90 (noventa) días para el retiro de dichos productos en todo el territorio nacional, debiendo notificar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria la realización de las diligencias que acrediten cumplimiento.
- Artículo 5°.-** Disponer que el incumplimiento de lo establecido en la presente Resolución hará pasible de las sanciones previstas en la Ley N° 836/80, Código Sanitario.
- Artículo 6°.-** Comunicar a quienes corresponda y cumplida, archivar.

**Dra, ESPERANZA MARTÍNEZ
MINISTRA**