



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
 GABINETE TELEGRAFICO

- 4 JUN. 2008

Nº PAG 3

Nº FAX 13

GABINETE TELEGRAFICO

FAX

REMITENTE: S.G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Nº FAX: 915964407

DESTINATARIO:

SERVICIO CATALAN DE SALUD  
 DIVISION DE ATENCION FARMACEUTICA Y  
 PRESTACIONES COMPLEMENTARIAS

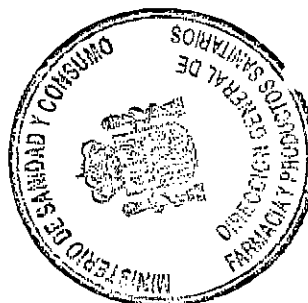
Nº FAX: 93/4038915

Fecha de envío: 4/6/08

TEXTO: Se adjunta información sobre la modificación de las condiciones de dispensación del medicamento AVAGLIM

Nº de Páginas excluida la portada: 2

En caso de no recibir todas las páginas, rogamos llamen al Tél: 91/5961910





MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
REGISTRO INTERNO  
S. G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SALIDA  
N. de Registro: 1210  
Fecha: 03/06/2008 17:33:49

SUBSECRETARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y  
PRODUCTOS SANITARIOS  
S.G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

**SERVICIO CATALAN DE SALUD  
DIVISION DE ATENCION FARMACEUTICA Y PRESTACIONES  
COMPLEMENTARIAS**

Travessera de las Corts, 131-159  
08028-BARCELONA

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios resolvió, con fecha 24 de enero de 2007, autorizar la inclusión del medicamento AVAGLIM 4 MG/4 MG comprimidos y AVAGLIM 8 MG/4 MG comprimidos, en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Avaglim es la asociación de dos antidiabéticos, rosiglitazona y glimepirida, con mecanismos de acción complementarios, y de conformidad con su ficha técnica, indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no alcanzan el control glucémico suficiente con la dosis óptima de sulfonilurea administrada en monoterapia, y para los que el tratamiento con metformina es inadecuado por existir contraindicación o intolerancia.

En su día, otros medicamentos antidiabéticos con una composición e indicaciones similares al anterior, se sometieron a reservas a efectos de su dispensación, estableciéndose el visado previo a su dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Teniendo en cuenta el Real Decreto 618/2007 de 11 de mayo por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos, y dado que el 28/1/08, la Agencia Española del Medicamento, advierte de una nueva contraindicación de rosiglitazona (principio activo presente en este medicamento), en pacientes con cardiopatía isquémica, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 89.1 de la Ley 29/2006 y al amparo de las facultades que le otorga el Real Decreto 1555/2004, de 25 de junio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, resolvió el 9/5/2008:

- Modificar las condiciones de dispensación de los medicamentos AVAGLIM 8 MG/4 MG 28 comprimidos (CN – 654717) y AVAGLIM 4 MG/4 MG 28 comprimidos (CN – 654706) como **medicamentos sometidos a visado**, permaneciendo vigentes las condiciones económicas en que se encuentran incluidos dichos medicamentos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Dicha medida **será efectiva a partir del 1 de septiembre de 2008**, incorporando el cupón precinto diferenciado consistente en un recuadro de 1 mm de ancho en la parte superior y laterales de la zona A del mismo.



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

SUBSECRETARIA

DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y  
PRODUCTOS SANITARIOS  
S.C. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Las existencias en poder de almacenes y oficinas de farmacia de los medicamentos con cupón precinto anterior, podrán seguir comercializándose, si bien, para las condiciones de financiación en el momento de su dispensación se tendrá en cuenta el punto anterior.

Madrid, 2 de junio de 2008

LA SUBDIRECTORA GENERAL ADJUNTA DE  
CALIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M<sup>a</sup> Dolores Vaquero García