

Data 28 MAR. 2013

EIXIDA 12759/28

RS 583 /2013.
28/3/13N^a Ref.: DGFPS/SOCVPE/JM/MNG**ASUNTO: Comunicaciones sobre comercialización /
suministro de medicamentos de la AEMPS**

Por la presente le comunicamos para su conocimiento y efectos oportunos, la información facilitada por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa al suministro de los siguientes medicamentos:

- **CEFOXITINA Normon 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IV; 100 viales + 100 ampollas (Nº Registro 63814, C.N. 615609) y CEFOXITINA Normon 1 g polvo y disolvente para solución inyectable IM 100 viales + 100 ampollas (Nº Reg: 63812, C.N. 615542):** Normon ha comunicado que el restablecimiento de suministro se retrasa hasta el próximo 2 de abril.
- **ZOVIRAX pomada oftálmica, 1 tubo de 4,5 g (Nº Reg: 56633, C.N. 964460):** STIEFEL FARMA, S.A., ha informado de problemas de suministro que tiene previsto solucionar el 01/04/2013. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.
- **LIORESAL 10 mg (CN:780627) y 25 mg (780635) comprimidos:-** Se están fabricando de forma urgente ambas presentaciones. Las nuevas unidades de la presentación de 25 mg se han liberado el 25 de marzo. Las unidades de la presentación de 10 mg se estima que se podrán empezar a comercializarse a principios de abril.
- **METOTREXATO Wyeth 500 mg x 10 viales (Nº Reg: 57421, CN: 639591):** Pfizer S.L. ha confirmado la disponibilidad del citado medicamento con unidades de caducidad próxima (julio de 2013)
- **VISTIDE 75 mg/ml concentrado para solución para perfusión, 1 vial de 5 ml (Nº Reg: 97037001, C.N. 667899):** el titular de autorización de comercialización Gilead Sciences, S.L., ha informado de problemas de suministro, con motivo de la retirada R06/2012. Mientras persista esta situación, se informa que están disponibles a nivel nacional otros medicamentos incluidos dentro del mismo grupo farmacoterapéutico. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.
- **VIVOTIF 3 cápsulas gastrorresistentes (Nº Reg: 56563, CN: 671959):** Tras diversas gestiones realizadas por parte de esta Agencia, Crucell Spain S.A. ha comunicado que a lo largo de la primera ó segunda semana del próximo mes de abril dispondrá de un nuevo lote del citado medicamento.
- **BERTANEL:** En cuanto se inició el problema de suministro de Metoject, el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos se puso en contacto con el representante local del titular de autorización de comercialización, Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A, preguntándole acerca de la posibilidad de aumentar las previsiones de recepción de unidades de Bertanel.

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

Debido a que Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A. dispone de menor cuota de mercado de éste medicamento, y ante una solicitud a su fabricante de aumentar estas previsiones, este respondió que no era posible. Por todo ello no ha podido responder adecuadamente al amplio incremento de la demanda que ha supuesto la falta de suministro de Metoject.

- **LAMOMYLAN 100 mg comprimidos dispersables/ masticables EFG, 56 comprimidos (Nº Reg: 67135, C.N.652415):** MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., ha comunicado que el restablecimiento de suministro se retrasa hasta 03/06/2013
- **LEUKERAN 2 mg, 50 comprimidos (Nº Reg: 33209, C.N. 779470):** se informa que se ha producido un problema de suministro con este medicamento motivado por un importante aumento de la demanda, que ha dado lugar a que se acabaran las unidades antes de lo previsto. No obstante el canal de distribución estaba lleno. El titular de autorización de comercialización Aspen Pharma Trading LTD ha comunicado que ha enviado al distribuidor en España, Decco Pharma, un número limitado de unidades, que ha permitido reiniciar el suministro. No obstante se está en permanente contacto con el titular a fin de garantizar la continuidad en el suministro.
- **METOTREXATO MYLAN 500 mg solución inyectable EFG, 10 viales de 20 ml (Nº Reg: 56311, C.N. 639203):** el titular de autorización de comercialización MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., ha informado de problemas de suministro que tiene previsto solucionar el 08/04/2013. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.
- **MONTELUKAST MYLAN 4 mg, 28 comprimidos masticables EFG, (Nº Reg: 74086, C.N. 680734):** el titular de autorización de comercialización MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., ha informado de problemas de suministro que tiene previsto solucionar el 27/05/2013. Mientras persista esta situación, se informa que están disponibles a nivel nacional otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.
- **PAMIDRONATO HOSPIRA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión, 1 vial de 10 ml (Nº Reg: 64946, C.N. 795328) y PAMIDRONATO HOSPIRA 9 mg/ml concentrado para solución para perfusión, 1 vial de 10 ml (Nº Reg: 64947, C.N. 795401):** el titular de autorización de comercialización HOSPIRA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y HOSPITALARIOS, S.L., ha informado de problemas de suministro que tiene previsto solucionar el 15/04/2013. Mientras persista esta situación, se informa que están disponibles a nivel nacional otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.
- **FLUVASTATINA Mylan 40 mg, 28 cápsulas duras:** Mylan Pharmaceuticals, S.L. ha comunicado que el restablecimiento de suministro se retrasa hasta el próximo 4 de junio.
- **PRALIFAN SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 5 ml (Nº Reg: 59920, C.N. 729145):** el titular de autorización de comercialización INIBSA HOSPITAL, S.L.U., ha informado de

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

problemas de suministro que tiene previsto solucionar el 15/04/2013. Mientras persista esta situación, se informa que está disponible a nivel nacional otro medicamento con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.

- **MICOFENOLATO DE MOFETILO MYLAN 500 mg, 50 comprimidos recubiertos con película EFG, (Nº Reg: 73732, C.N.674886):** MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L., ha comunicado que el restablecimiento de suministro se retrasa hasta finales de mayo
- **SECALIP 250 mg, 30 cápsulas duras de liberación prolongada, (Nº Reg: 56864, C.N. 670133):** el titular de autorización de comercialización FARMASIERRA LABORATORIOS, S.L., ha informado de problemas de suministro que tiene previsto solucionar el 15/04/2013. La información al respecto está publicada en www.aemps.gob.es, en la Sección de Problemas de Suministro.

MEDICACIÓN EXTRANJERA:

- **BUSULFANO ASPEN 2 mg, 100 comprimidos recubiertos, (Nº Reg: 33323, C.N. 917575):** Tras los problemas de suministro que motivaron la importación a través del Servicio de Medicamentos Extranjeros, Aspen Pharma Trading LTD, titular de la autorización de comercialización, ha comunicado que ha restablecido el suministro del citado medicamento, lo que se comunica a los efectos oportunos.

NORMALIZACIÓN DE SUMINISTRO SEGÚN TITULAR DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE:

- **CLAMOXYL 1g INTRAMUSCULAR, 1 vial + 1 ampolla de disolvente (Nº Reg: 55522, C.N. 949081)**
- **METOTREXATO MYLAN 5000 mg solución inyectable, 1 vial de 200 ml (Nº Reg: 60097, C.N. 696336)**
- **TICLOPIDINA MYLAN 250 mg, 50 comprimidos recubiertos EFG (Nº Reg: 64192, C.N. 816082)**
- **METOTREXATO PFIZER 500 mg/20 ml solución inyectable EFG, 1 vial de 20 ml (Nº Reg: 62122, C.N. 658963)**
- **MIRTAMYLAN 30 mg, 30 comprimidos bucodispersables EFG, (Nº Reg: 69078, C.N. 659507)**
- **METOJECT 12,5 mg / 0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada, 1 jeringa precargada de 0,25 ml (Nº Reg: 73716, C.N. 686302)**

Direcció General
de Farmàcia i Productes Sanitaris

- **TRANKIMAZIN 0,75 mg/ml gotas orales en solución, 1 frasco de 20 ml (Nº Reg: 64079, C.N. 934984)**
- **LIORESAL 25 mg, 30 comprimidos (Nº Reg: 52181, C.N. 780635).**
- **PRAVASTATINA MYLAN PHARMACEUTICALS 10 mg, 28 comprimidos EFG, (Nº Reg: 71722, C.N. 678362).**

Valencia, 28 de marzo de 2013

EL DIRECTOR GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS
SANITARIOS



Fdo.: José Luis Trillo Mata