



Data: 01/06/2016

Referència: 050 bis

AJ

DESPROVEÏMENT

Problemes de subministrament de diverses presentacions del medicament KREON.

Tipus d'alerta: **Desproveïment** Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Com a continuació de l'alerta 2016050 emesa el passat 26 de maig de 2016, relativa als problemes de subministrament del medicament KREON 5.000 U GRANULADO GASTRORRESISTENTE, 1 flascó de 20 g (C.N. 697014), el titular de l'autorització de comercialització BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L., ha informat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) del problema de subministrament dels medicaments següents:

- KREON 10.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 100 càpsules (C.N. 656824)
- KREON 10.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 250 càpsules (C.N. 656825)
- KREON 25.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 100 càpsules (C.N. 672971)
- KREON 25.000 U CAPSULAS DURAS GASTRORRESISTENTES, 50 càpsules (C.N. 672974)
- KREON 5.000 U GRANULADO GASTRORRESISTENTE, 1 flascó de 20 g (C.N. 697014)

Us enviem aquesta informació per tal que en tingueu coneixement i en pugueu fer la difusió escaient dins del vostre àmbit competencial per tal que els professionals sanitaris implicats en la utilització d'aquest medicament puguin tenir-ho en compte a l'hora d'utilitzar-lo.

Aprofitem per informar-vos que es pot consultar el llistat complet de medicaments amb problemes actuals de subministrament en la pàgina web Canal Medicaments i Farmàcia, en l'apartat d'alertes de desproveïment (<http://medicaments.gencat.cat/ca/professionals/seguretat/alertes/desproveiment/>).

M. José Gaspar Caro
Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE VARIAS
PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO KREON**

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia ICM (CONT), 3/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del problema de suministro de los medicamentos Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes, Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes y Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g.

BGP Products Operations, S.L., titular de la autorización de comercialización de los medicamentos Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes (N.R 58719), Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (N. R: 63832) y Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205, C.N. 697014) que contienen como principios activos AMILASA, LIPASA, PROTEASA, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que debido a problemas en la obtención de los principios activos, el suministro será irregular generando problemas de suministro intermitentes a lo largo del año 2016. Estos problemas no afectan a la calidad del medicamento.

Con el fin de que la medicación llegue a pacientes de todas las comunidades autónomas, BGP Products Operations, S.L. está llevando a cabo una distribución controlada de las unidades que reciben de Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes y Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes, manteniendo un stock de seguridad para los casos más prioritarios y debidamente justificados.

Para acceder al stock de seguridad, la oficina de farmacia puede contactar con BGP Products Operations, S.L. en el número de teléfono: 913 842 890 y en caso de ser clientes directos, se les enviará la cantidad directamente a la oficina de farmacia y en caso de no serlo, se enviará a través de un mayorista de ámbito nacional.

En relación a la presentación Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205) el Servicio de Medicación Extranjera

CORREO ELECTRÓNICO

sqicm@aemps.es

Página 1 de 2

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/ 02
FAX: 91 822 52 43



de la AEMPS ha confirmado su importación. Desde la AEMPS se recomienda que estas unidades sean destinadas únicamente a la población pediátrica.

Por otro lado y puesto que las unidades que BGP Products Operations, S.L. distribuyen mensualmente no son suficientes para cubrir la demanda existente, el Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado la importación de PANCREASE HL 25000 IU Unidad(es) Internacional(es) 100 Cápsulas gastrorresistentes. Para acceder a estas unidades la solicitud debe ir acompañada de un informe individualizado que justifique los motivos por los que no puede /o han fracasado otras alternativas comercializadas en España.

En cualquier caso se está en permanente contacto con el titular de la autorización de comercialización y la AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima> (hipervínculo revisado el 31.05.2016).