



Data: 25/11/2016

Referència: 2016096

AJ

DESPROVEÏMENT

Actualització del problema 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 bis emesa el passat 1 de juny de 2016, relativa als problemes de subministrament de diverses presentacions del medicament KREON, el titular de l'autorització de comercialització BGP PRODUCTS OPERATIONS, S.L., ha informat a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) de l'actualització de la informació 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**

**ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE
SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL
MEDICAMENTO KREON**

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 6/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información 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.

Tal y como se comunicó en la [nota del pasado 31 de mayo de 2016](#), BGP Products Operations, S.L., titular de la autorización de comercialización de los medicamentos Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro 58719), Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 63832) y Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº de Registro 77205, Código Nacional 697014) informó que la disponibilidad sería irregular generando problemas de suministro intermitentes a lo largo del año 2016.

Posteriormente se ha restablecido el suministro nacional de la presentación de Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205), por lo que ha dejado de gestionarse a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

Conforme a los datos aportados por BGP Products Operations S.L. existen unidades suficientes de Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 58719) y Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 63832) para los pacientes tratados. No obstante, para aquellos pacientes que encuentren dificultades para adquirirlos, está disponible a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales la presentación de 10.000 U.

Asimismo, a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales está disponible el medicamento de PANCREASE HL 25000 IU Unidad(es) Internacional(es) 100 Cápsulas gastroresistentes destinadas

CORREO ELECTRÓNICO

sgicm@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



exclusivamente a pacientes que presentan intolerancia, justificada mediante informe médico, a cualquiera de las presentaciones disponibles del medicamento Kreon. 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.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 3/2016. Problemas de suministro de varias presentaciones del medicamento Kreon. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2016/NI_ICM-CONT_03-2016-presentaciones-Kreon.htm
- 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 22.09.2015)