



Data: 25/01/2017

Referència: 2017009

MR

ACTUALITZACIÓ D'INFORMACIÓ

Actualització d'informació sobre la situació del subministrament de tuberculina.

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

* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària * Agència de Salut Pública de Catalunya * Vacunes

Com a continuació de l'alerta 2016092, emesa el passat 24 de novembre, en relació amb els problemes de subministrament del medicament TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓ INYECTABLE, 1 vial d'1,5 ml (15 dosis) (C.N. 685461), us fem arribar una actualització de la informació sobre la situació de subministrament de la tuberculina, emesa per l'Agència Espanyola del Medicament i Productes Sanitaris (AEMPS).

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.


Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



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

**ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DE
SUMINISTRO DE TUBERCULINA**

Fecha de publicación: 24 de enero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia ICM (CONT), 2/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actualiza la información sobre la situación de suministro de Tuberculina.

El pasado mes de octubre se produjo el cambio de la titularidad del medicamento TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (Nº Registro 58281, Código Nacional 685461) a Statens Serum Institut. Dada la imposibilidad por parte del nuevo titular de disponer de nuevas unidades, el pasado mes de noviembre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó la importación del medicamento extranjero PPD TUBERCULIN a través de la aplicación de la AEMPS de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

Con fecha 20 de enero de 2017 KREIDY PHARMA, S.L., representante local de titular de autorización de comercialización, ha confirmado la disponibilidad de nuevas unidades del medicamento TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (Nº Registro 58281, Código Nacional 685461), y el restablecimiento de suministro.

No obstante, de acuerdo a la ficha técnica cada vial contiene un máximo de 15 dosis y una vez abierto no se recomienda su uso después de las 24 horas de la primera extracción, debiendo conservarse en nevera (entre 2-8º C) en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Por este motivo, la AEMPS recomienda, con el fin de mejorar el aprovechamiento de estos viales multidosis, tratar de planificar las pruebas de tuberculina para un mismo día.