



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE VALIDEZ DE TAMIFLU® CÁPSULAS

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 2 de febrero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH / 2 / 2011

En previsión de la pandemia de gripe, se adquirieron ejemplares de Tamiflu® 75mg cápsulas por parte de la Administración General del Estado. Posteriormente, una vez declarada la situación de pandemia, tanto ésta como las comunidades autónomas adquirieron Tamiflu® 75mg cápsulas, Tamiflu® 45mg cápsulas y Tamiflu® 30mg cápsulas.

El periodo de validez de dichos medicamentos estaba fijado en 5 años con las condiciones de conservación de “mantener por debajo de 30°C”.

En abril de 2009, el laboratorio titular de la autorización de comercialización de Tamiflu, Roche, presentó una solicitud de variación (EMA/H/C/402/II/65) para ampliar el periodo de validez de Tamiflu 75mg, 45mg y 30mg cápsulas de 5 a 7 años, con condiciones de almacenamiento más exigentes: “mantener por debajo de 25°C”. El cambio se autorizó en mayo de 2009.

La extensión del periodo de validez no aplica a la suspensión pediátrica de Tamiflu®.

El nuevo periodo de validez se aplica ya a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la de autorización del cambio, por lo que no procede aplicarles ampliación adicional ninguna.

De esta forma, conforme a la información disponible:

1. Los lotes de **Tamiflu® 75mg** con fecha de caducidad igual o posterior a febrero de 2013 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.



2. Los lotes de **Tamiflu® 45mg** con fechas de caducidad igual o posterior a mayo de 2016 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.
3. Los lotes de **Tamiflu® 30mg** con fechas de caducidad igual o posterior a julio de 2016 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.

En caso de duda sobre el periodo de validez de un lote de Tamiflu® 75mg, 45mg y 30mg cápsulas distribuido comercialmente, se deberá contactar con el laboratorio titular de la autorización de comercialización.

En relación con la aplicación del nuevo periodo de validez **para los ejemplares almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas** cuyo periodo de validez haya expirado recientemente o esté a punto de expirar, conforme a las indicaciones de la Agencia Europea de Medicamentos, [*CHMP Assessment Report on Novel Influenza \(H1N1\) Outbreak: Tamiflu \(oseltamivir\) Relenza \(zanamivir\)*](#)¹, se puede calcular y extender el periodo de validez en 2 años (pasando de 5 a 7 años) si el lote del medicamento ha sido conservado en su embalaje original por debajo de 25°C.

Revisada la situación particular de los lotes distribuidos en España, se puntualiza lo siguiente:

1. Tamiflu® 75mg cápsulas:

Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas que tengan fecha de caducidad anterior a agosto de 2010, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C.

2. Tamiflu® 45mg cápsulas:

Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas que tengan fecha de caducidad anterior a julio de 2013, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C.

3. Tamiflu® 30mg cápsulas:

Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas que tengan fecha de caducidad anterior a julio de 2013, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C.



Contactos:

Francisco Salmerón García (fsalmeron@aemps.es)

M^a Luisa Moreno Gómez (mmorenog@aemps.es)

Eva M^a Nadal Elduayen (enadal@aemps.es)

Referencias

1. [CHMP Assessment Report on Novel Influenza \(H1N1\) Outbreak: Tamiflu \(oseltamivir\) Relenza \(zanamivir\)](#). European Medicines Agency Website. London, 7 May 2009. (Accedido 31/01/2011).