



N O T A

DE / FROM Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Nº FAX / FAX: 91 822 52 43
A / TO Consejerías competentes en materia de Sanidad de las CCAA	Nº FAX / FAX
ASUNTO / MATTER Actualización de listado de medicamentos con problemas de suministro que no se pueden exportar ni enviar a otros Estados Miembros	
SIREF / Y/REF	N/REF / O/REF SGICM/CONT/ ANR
FECHA / DATE 13/06/11	

Como continuación a la comunicación de fecha 22/12/2010, en el que se informaba de la prohibición de exportar a terceros países y a otros Estados Miembros de la Unión Europea la siguiente relación de medicamentos:

- **MYSOLINE, 100 comprimidos (Nº Reg.: 18498, CN: 656560).**
- **LIXACOL 400 mg 100 comprimidos (Nº Reg.: 57726, CN: 979054)**
- **PROGRAF 0,5 mg 30 cápsulas duras (Nº Reg. 63189, C.N. 888065)**
- **PROGRAF 1 mg 30 cápsulas duras (Nº Reg. 61006, C.N. 680645)**
- **PROGRAF 1 mg 60 cápsulas duras (Nº Reg. 61006, C.N. 885780)**
- **PROGRAF 5 mg 30 cápsulas duras (Nº Reg. 61005, C.N. 680660)**
- **MELFALAN GLAXOSMITHKLINE 2 mg, 50 comprimidos (Nº Reg. 41137, C.N. 941476)**
- **MERCAPTOPURINA GLAXOSMITHKLINE, 25 comprimidos (Nº Reg. 34565, C.N. 917591)**
- **MADOPAR 250 mg comprimidos , 100 comprimidos (Nº Reg. 52146, C.N. 669770)**

Esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa que ha recibido diversas comunicaciones sobre problemas de suministro de **SINEMET PLUS 100 comprimidos (Nº Registro: 55866, CN: 953794)**. El titular de autorización de comercialización, Merck Sharp and Dohme España, S.A., informó del restablecimiento del suministro el pasado 24/05/2011, pero las ventas del citado medicamento han superado de forma muy amplia las expectativas de consumo, lo que unido a dificultades relacionadas con la capacidad del fabricante para suministrar, ha tenido como consecuencia el agotamiento del stock del titular

Además, MSD de España, S.A. ha comunicado que también tiene problemas de suministro con el **SINEMET RETARD 50/200 mg 100 comprimidos de liberación retardada (Nº Reg: 59334, CN: 908897)**.




Para todos estos medicamentos, la dificultad en su obtención por parte de los pacientes genera un problema asistencial. Por otra parte la actividad del almacén distribuidor es de especial relevancia en la gestión de estas situaciones, para garantizar el tratamiento de los pacientes que precisen el medicamento en el territorio nacional, de acuerdo al punto 2 del artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, por lo que esta Agencia informa que se **amplía la prohibición de exportar a terceros países y a Estados Miembros a los medicamentos:**

- **SINEMET PLUS 100 comprimidos (Nº Registro: 55866, CN: 953794) y**
- **SINEMET RETARD 50/200 mg 100 comprimidos de liberación retardada (Nº Reg: 59334, CN: 908897),**

Se solicita que se comuniquen esta medida, de forma urgente, a los almacenes mayoristas autorizados por esa comunidad y que se adopten las medidas oportunas de vigilancia, a efectos de garantizar que el suministro de las unidades disponibles se destine únicamente a las oficinas y servicios de farmacia del territorio nacional.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
DIRECCIÓN

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
DIRECCIÓN