



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CELESTONE CRONODOSE 2 ml, 1 vial de 2 ml (Nº Registro: 40628, C.N. 806745)

Ref.: NI45/16

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent al problema de subministrament del medicament CELESTONE CRONODOSE 2 ml, 1 vial de 2 ml (Nº Registro: 40628, C.N. 806745)

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente al problema de suministro del medicamento CELESTONE CRONODOSE 2 ml, 1 vial de 2 ml (Nº Registro: 40628, C.N. 806745)

Palma, 20 de juny de 2016

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez
p.d.(resolució 10/03/2016)

La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris
María de los Ángeles Rojo Arias

Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20 Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO CELESTONE CRONODOSE 2 ml, 1 vial de 2 ml (Nº Registro: 40628, C.N. 806745)

Fecha de publicación: 17 de junio de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.
Referencia ICM (CONT), 4/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa del problema de suministro del medicamento Celestone Cronodose 2 ml 1 vial de 2 ml.

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A., titular de la autorización de comercialización del medicamento **Celestone Cronodose 2 ml 1 vial de 2 ml (Nº Registro 40628, C.N. 806745)** que contienen como principios activos BETAMETASONA ACETATO y BETAMETASONA FOSFATO SODIO, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que debido a la puesta en marcha de los proyectos de mejora de las instalaciones de la planta de producción del medicamento así como los consiguientes trabajos de validación y cualificación, habrá problemas de suministro desde el próximo día 23 de junio hasta mediados de agosto de 2016.

Existen en la actualidad alternativas para las indicaciones para las que está autorizado el citado medicamento, excepto para la indicación de “*maduración pulmonar en bebés prematuros estimulando la producción del surfactante pulmonar*”, donde es considerado como tratamiento de elección.

Por lo cual se ha decidido que para garantizar su administración para esta indicación en concreto, las unidades disponibles se gestionarán a través de la aplicación de [Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS](#).



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 17.06.2016)