



Govern de les Illes Balears

Conselleria de Salut
Direcció General de Planificació,
Avaluació i Farmàcia

Asunto/assumpte: Inclusión del medicamento MODECATE 25mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, 1 ampolla de 1ml (N. Registro: 52602, CN:789347) y MODECATE 25mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 1ml (N. Registro: 52602, CN:789354) en el listado de medicamentos para los que se debe realizar notificación previa a su envío a otros Estados miembros

Ref.: NI51/16

Us tramet, adjunt, la nota informativa de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referent a la "Inclusión del medicamento MODECATE 25mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, 1 ampolla de 1ml (N. Registro: 52602, CN:789347) y MODECATE 25mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 1ml (N. Registro: 52602, CN:789354) en el listado de medicamentos para los que se debe realizar notificación previa a su envío a otros Estados miembros".

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, referente a la Inclusión del medicamento MODECATE 25mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, 1 ampolla de 1ml (N. Registro: 52602, CN:789347) y MODECATE 25mg/ml, SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 1ml (N. Registro: 52602, CN:789354) en el listado de medicamentos para los que se debe realizar notificación previa a su envío a otros Estados miembros.

Palma, 21 de juliol 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>





MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española
de medicamentos
y productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS

N. de Registro: 14378 / RG 25042
Fecha: 21/07/2016 11:27:43

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 Inclusión de los medicamentos MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 ampolla de 1 ml (Nº Registro: 52602, CN: 789347) y MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 5 ampollas de 1 ml (Nº Registro: 52602, CN: 789354) en el listado de medicamentos para los que se debe realizar notificación previa a su envío a otros Estados miembros	
S/REF / Y/REF	N/REF / O/REF DICM/CONT/ ANR
FECHA / DATE 20/07/2016	

A partir de la entrada en vigor de la Circular 2/2012, es precisa la notificación previa de los envíos a otros Estados miembros de los medicamentos registrados en España, incluidos en el listado al que hace referencia la citada circular.

Con fecha 17 de junio de 2016 se publicó Nota informativa relativa a la prohibición de exportación de los medicamentos **MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 ampolla de 1 ml (Nº Registro: 52602, CN: 789347) y MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 5 ampollas de 1 ml (Nº Registro: 52602, CN: 789354)**, motivada porque el titular de autorización de comercialización, Bristol Myers Squibb, S.A. había comunicado que disponía de unidades limitadas de los mismos y que su falta genera laguna terapéutica, por lo que la citada Nota estaba en vigor hasta que se restableciera el suministro.

Se ha recibido otra comunicación de Bristol Myers Squibb S.A. de que las limitaciones en el abastecimiento de los citados medicamentos se van a mantener de forma prolongada en el tiempo, motivado por problemas de suministro del principio activo. Teniendo en cuenta además que se están recibiendo comunicaciones de desabastecimiento en esta Agencia, se considera necesario dejar sin efecto la nota emitida el pasado 17 de junio e incluir los mencionados medicamentos en el listado de la Circular 2/2012 publicado en la página web de la Agencia: <https://labofar.aemps.es/labofar/registro/medicamentosEEE/consulta.do?metodo=detalleBusqueda> por lo que se deben notificar telemáticamente los envíos a otros Estados miembros de los medicamentos **MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 1 ampolla de 1 ml (Nº Registro: 52602, CN: 789347) y MODECATE 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE , 5 ampollas de 1 ml (Nº Registro: 52602, CN: 789354)**.

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.

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios
DIRECCIÓN

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10