



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B PLANIFICACIÓ,
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO KREON
Ref.: NI77/16

Us tramet, adjunta, la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa a "ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO KREON"

Se adjunta la Nota Informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios relativa a "ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO KREON"

Palma, 25 de novembre 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



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

**ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE
SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL
MEDICAMENTO KREON**

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 6/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información del problema de suministro de los medicamentos Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes, Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes y Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g.

Tal y como se comunicó en la [nota del pasado 31 de mayo de 2016](#), BGP Products Operations, S.L., titular de la autorización de comercialización de los medicamentos **Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro 58719)**, **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 63832)** y **Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº de Registro 77205, Código Nacional 697014)** informó que la disponibilidad sería irregular generando problemas de suministro intermitentes a lo largo del año 2016.

Posteriormente se ha restablecido el suministro nacional de la presentación de **Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205)**, por lo que ha dejado de gestionarse a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

Conforme a los datos aportados por BGP Products Operations S.L. existen unidades suficientes de **Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 58719)** y **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 63832)** para los pacientes tratados. No obstante, para aquellos pacientes que encuentren dificultades para adquirirlos, está disponible a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales la presentación de 10.000 U.

Asimismo, a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales está disponible el medicamento de PANCREASE HL 25000 IU Unidad(es) Internacional(es) 100 Cápsulas gastroresistentes destinadas



exclusivamente a pacientes que presentan intolerancia, justificada mediante informe médico, a cualquiera de las presentaciones disponibles del medicamento Kreon. Para acceder a estas unidades la solicitud debe ir acompañada de un informe individualizado que justifique los motivos por los que no puede o han fracasado otras alternativas comercializadas en España.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 3/2016. Problemas de suministro de varias presentaciones del medicamento Kreon. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2016/NI_ICM-CONT_03-2016-presentaciones-Kreon.htm
- 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 22.09.2015)