



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

Asunto/assumpte: Konakion y zovirax pomada oftalmica: Inclusión en circular 2/2012

Ref.: NI10/19

Us tramet, adjunt, escrit de la Directora de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informant de la inclusió de dos nous medicaments en la llista de la Circular nº 2/2012: "Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros", davant el problema assistencial que els problemes de subministre de aquests dos medicaments estan suposant.

Se adjunta escrito de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informando de la inclusión de dos nuevos medicamentos en el listado de la Circular nº 2/2012: "Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros", ante el problema asistencial que los problemas de suministro de estos dos medicamentos están suponiendo.

Palma, 13 de febrer de 2019

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 63 94
farmacia@dgfarmacia.caib.es
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>





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	
<ul style="list-style-type: none"> - ZOVIRAX 30 mg/g POMADA OFTÁLMICA, 1 tubo de 4,5 g (NR: 56633, CN: 964460) - KONAKION 10 mg/ml SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE , 5 ampollas de 1 ml (NR: 27262, CN: 652206) - KONAKION 10 mg/ml SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE , 50 ampollas de 1 ml (NR: 27262, CN: 627935) <p>en el listado de medicamentos para los que se debe realizar notificación previa a su envío a otros Estados miembros</p>	
S/REF / Y/REF	N/REF / O/REF DICM/CONT/ ANR/CRP
FECHA / DATE 12/02/2019	

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.

Se han estado recibiendo por parte de esta Agencia comunicaciones de problemas de suministro del siguiente medicamento:

- ZOVIRAX 30 mg/g POMADA OFTÁLMICA, 1 tubo de 4,5 g (NR: 56633, CN: 964460)
- KONAKION 10 mg/ml SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE, 5 ampollas de 1 ml (NR: 27262, CN: 652206)
- KONAKION 10 mg/ml SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE, 50 ampollas de 1 ml (NR: 27262, CN: 627935)

El titular de autorización de comercialización de ZOVIRAX 30 mg/g POMADA OFTÁLMICA, 1 tubo de 4,5 g (NR: 56633, CN: 964460), STIEFEL FARMA, S.A., ha comunicado que está suministrando con normalidad y las cantidades que está poniendo en el mercado son superiores a las necesidades de consumo en España, por lo que teniendo en cuenta el problema asistencial que generan estas faltas de suministro, se ha considerado la inclusión en el listado de la Circular 2/2012.



Asimismo, KONAKION 10 mg/ml SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE ampollas (NR: 27262) se encuentra en problemas de suministro y se ha observado que las ventas son superiores a los consumos por receta.

Por ello, a partir de la actualización del listado de medicamentos en la página web de la Agencia (www.aemps.gob.es) se deberá notificar telemáticamente los envíos a otros Estados miembros de los medicamentos mencionados.

Se solicita que se comunique esta medida, de forma urgente, a las entidades de distribución autorizados por esa comunidad y que se adopten las medidas oportunas de vigilancia.

Madrid, 12 de febrero de 2019

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fdo. María Jesús Lamas Díaz