



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

Asunto/assumpte: Konakion "pediatrico": Inclusión en circular 2/2012

Ref.: NI12/19

Us tramet, adjunt, escrit de la Directora de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informant de la inclusió del medicament KONAKION 2 mg/0,2 ml PEDIÁTRICO SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE , 5 ampollas de 0,2 ml (NR: 21610, CN: 656116) en la llista de la Circular nº 2/2012: "Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros".

Se adjunta escrito informando de la inclusión del medicamento KONAKION 2 mg/0,2 ml PEDIÁTRICO SOLUCION ORAL/SOLUCION INYECTABLE , 5 ampollas de 0,2 ml (NR: 21610, CN: 656116) en el listado de la Circular nº 2/2012: "Notificación previa de envíos de medicamentos a otros Estados miembros".

Palma, 15 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>





NOTA

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 del medicamento - KONAKION 2 mg/ 0,2 ml PEDIÁTRICO SOLUCIÓN ORAL/SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 0,2 ml (NR: 21610, CN: 656116) 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/ AMRS
FECHA / DATE 15/02/2019	

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:

- KONAKION 2 mg/ 0,2 ml PEDIÁTRICO SOLUCIÓN ORAL/SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 0,2 ml (NR: 21610, CN: 656116)

El representante local del titular de autorización de comercialización de KONAKION 2 mg/ 0,2 ml PEDIÁTRICO SOLUCIÓN ORAL/SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 ampollas de 0,2 ml (NR: 21610, CN: 656116), ha comunicado que a partir del día 04/03/2019 existirán problemas de suministro de este medicamento, por lo que teniendo en cuenta el problema asistencial que genera esta falta de suministro, se ha considerado su inclusión en el listado de la Circular 2/2012.

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 autorizadas por esa comunidad y que se adopten las medidas oportunas de vigilancia.

Madrid, 15 de febrero de 2019

Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fdo. María Jesús Lamas Díaz