



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PERIODO DE VALIDEZ DE OSELTAMIVIR 30 mg COMPRIMIDOS FABRICADO POR EL EJÉRCITO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 19 de septiembre de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA

Referencia: SGMUH, 16 /2011

En el marco de la pandemia de gripe A se acordó la elaboración de lotes de comprimidos de oseltamivir (Oseltamivir 30 mg comprimidos).

Los lotes del medicamento se elaboraron en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos a partir de lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, procedentes de la reserva central y de las reservas autonómicas.

Esta fabricación se ha realizado conforme a la tecnología transferida de un medicamento similar elaborado por el Ejército Francés y que cuenta con un periodo de validez de 2 años.

Los lotes de Oseltamivir 30 mg comprimidos fueron distribuidos a las comunidades autónomas, para su adecuada custodia, conservación y utilización.

Con el fin de sustentar la duración del periodo de validez del medicamento de producción española previsto inicialmente también en 2 años, se iniciaron los estudios de estabilidad pertinentes, conservando un número suficiente de muestras en las condiciones prescritas en el correspondiente protocolo de estabilidad. Los estudios de estabilidad están programados con una duración de 5 años.

Para evitar problemas de re-etiquetado o similares por modificación eventual de la fecha de caducidad, se decidió que la fecha que debía figurar en el material de acondicionamiento de Oseltamivir 30mg comprimidos fuera la de fabricación del lote.

Las muestras de estabilidad, analizadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos así como en el Laboratorio de Antimicrobianos de la División de Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS,



confirman que los lotes satisfacen los requisitos establecidos hasta la fecha (05-09-2011).

Por ello se considera que durante los próximos 12 meses se pueden dispensar los ejemplares de Oseltamivir 30 mg comprimidos, con las siguientes recomendaciones:

1. Conforme a la disposición adoptada anteriormente, se debe priorizar su uso sobre el del medicamento comercial.
2. Las muestras de Oseltamivir 30 mg comprimidos se deben conservar en las condiciones prescritas dentro de su embalaje original.
3. Se deben utilizar los lotes de Oseltamivir 30 mg comprimidos en riguroso orden de fabricación.

Contactos:

Francisco Salmerón García (fsalmeron@aemps.es)

M^a Luisa Moreno Gómez (mmorenog@aemps.es)

Eva M^a Nadal Elduayen (enadal@aemps.es)