



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL MEDICAMENTO KREON

Fecha de publicación: 31 de mayo de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia ICM (CONT), 3/2016

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa 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.***

BGP Products Operations, S.L., titular de la autorización de comercialización de los medicamentos **Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes (N.R 58719)**, **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (N. R: 63832)** y **Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205, C.N. 697014)** que contienen como principios activos AMILASA, LIPASA, PROTEASA, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que debido a problemas en la obtención de los principios activos, el suministro será irregular generando problemas de suministro intermitentes a lo largo del año 2016. Estos problemas no afectan a la calidad del medicamento.

Con el fin de que la medicación llegue a pacientes de todas las comunidades autónomas, BGP Products Operations, S.L. está llevando a cabo una distribución controlada de las unidades que reciben de Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes y Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes, manteniendo un stock de seguridad para los casos más prioritarios y debidamente justificados.

Para acceder al stock de seguridad, la oficina de farmacia puede contactar con BGP Products Operations, S.L. en el número de teléfono: 913 842 890 y en caso de ser clientes directos, se les enviará la cantidad directamente a la oficina de farmacia y en caso de no serlo, se enviará a través de un mayorista de ámbito nacional.

En relación a la presentación **Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205)** el Servicio de Medicación Extranjera



de la AEMPS ha confirmado su importación. Desde la AEMPS se recomienda que estas unidades sean destinadas únicamente a la población pediátrica.

Por otro lado y puesto que las unidades que BGP Products Operations, S.L. distribuyen mensualmente no son suficientes para cubrir la demanda existente, el Servicio de Medicación Extranjera de la AEMPS ha confirmado la importación de PANCREASE HL 25000 IU Unidad(es) Internacional(es) 100 Cápsulas gastroresistentes. 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.

En cualquier caso se está en permanente contacto con el titular de la autorización de comercialización y la AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

## Referencias

- 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 31.05.2016).