



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

AMPLIACIÓN DEL PERIODO DE VALIDEZ DE RELENZA® 5 mg/dosis, POLVO PARA INHALACIÓN, PRE-DISPENSADO

Información para profesionales sanitarios

Fecha de publicación: 2 de febrero de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA
Referencia: MUH / 1 / 2011

En previsión de la pandemia de gripe se adquirieron ejemplares de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado, por parte de la Administración General del Estado. Posteriormente, una vez declarada la situación de pandemia, tanto ésta como las comunidades autónomas adquirieron Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado.

El periodo de validez de dicho medicamento estaba fijado en 5 años con las condiciones de conservación de “mantener por debajo de 30°C”.

En marzo de 2009, el laboratorio titular de la autorización de comercialización de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, predispensado, GlaxoSmithKline S.A., presentó una solicitud de variación (2009/62712/II/0031; ref. PRM SE/H/0180/001/II/045) para ampliar el periodo de validez del medicamento de 5 a 7 años, con las mismas condiciones de almacenamiento: “mantener por debajo de 30°C”. El cambio se autorizó en mayo de 2009.

El nuevo periodo de validez se aplica a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la de autorización del cambio, por lo que no procede aplicarles ampliación adicional ninguna.

De esta forma, conforme a la información disponible:

- Los lotes de Relenza® 5mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado con fecha de caducidad igual o posterior a febrero de 2016 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.



En caso de duda sobre el periodo de validez de un lote de Relenza® 5mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado distribuido comercialmente, se deberá contactar con el titular de la autorización de comercialización.

En relación con la aplicación del nuevo periodo de validez para los ejemplares almacenados tanto por la Administración General del Estado como por las comunidades autónomas cuyo periodo de validez haya expirado, conforme a las indicaciones del Grupo de Coordinación para los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de Medicamentos de uso Humano (siglas en inglés CMD h), [*Recommendation on extension of shelf-life for Relenza. Report from the CMD\(h\) meeting held in May 2009*](#)¹, se puede calcular y extender el periodo de validez en 2 años (pasando de 5 a 7 años) si el lote del medicamento de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado ha sido conservado en su embalaje original por debajo de 30°C.

Revisada la situación particular de los lotes distribuidos en España, se puntualiza lo siguiente:

- Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado:

Para los lotes en stock **almacenados tanto por la Administración General del Estado como por las comunidades autónomas** con fecha de caducidad anterior a junio de 2012, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 30°C.

Contactos:

Francisco Salmerón García (fsalmeron@aemps.es)

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

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

Referencias

1. [*Recommendation on extension of shelf-life for Relenza. Report from the CMD\(h\) meeting held in May 2009*](#). Heads of Medicines Agency Website. (Accedido el 31/01/2011).
2. [*CHMP Assessment Report on Novel Influenza \(H1N1\) Outbreak: Tamiflu \(oseltamivir\) Relenza \(zanamivir\)*](#). European Medicines Agency Website. London, 7 May 2009. (Accedido 31/01/2011).