



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### DEPOCYTE: RESTABLECIMIENTO DEL SUMINISTRO NORMAL

Fecha de publicación: 16 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, DEFECTOS DE CALIDAD.  
Referencia: ICM (CONT), 5/2013

***La AEMPS informa del restablecimiento del suministro normal del medicamento Depocyte y fin de las restricciones establecidas para su prescripción y acceso.***

Como continuación de las notas informativas de fecha 27 de agosto y 19 de septiembre de 2012 en relación con el medicamento DEPOCYTE 50 mg SUSPENSIÓN PARA INYECCIÓN (NR: 01187001, CN: 812065), la AEMPS informa que se han subsanado los problemas de fabricación en relación con este medicamento y por tanto se reinicia la fabricación y suministro del mismo en toda la Unión Europea.

Por lo anterior, se informa que se podrá prescribir y administrar a los pacientes el medicamento de acuerdo a la información detallada en su ficha técnica, sin necesidad de realizar recomendaciones adicionales.

En España el reinicio de suministro está previsto a partir del 16 de julio de 2013, a partir de esta fecha Mundipharma procederá a la sustitución de las unidades que haya todavía en los hospitales por estas nuevas unidades recibidas.

#### Referencias:

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 27 de agosto 2012. Problemas relacionados con la garantía de esterilidad del medicamento Depocyte (citarabina). Nota Informativa ICM (CONT), 4/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI\\_ICM-CONT\\_04-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI_ICM-CONT_04-2012.htm) (acceso revisado el 16 de julio de 2013).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 18 de septiembre de 2012. Depocyte 50mg 1 vial suspensión para inyección. Alerta farmacéutica nº R\_38/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad\\_38-12.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/2012/calidad_38-12.htm) (acceso revisado el 16 de julio de 2013).



- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. 19 de septiembre de 2012. Actualización de la nota informativa sobre problemas relacionados con la garantía de esterilidad del medicamento Depocyte (citarabina). Nota Informativa ICM (CONT), 5/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI\\_ICM-CONT\\_05-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/2012/NI_ICM-CONT_05-2012.htm) (acceso revisado el 16 de julio de 2013).