

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**DESABASTECIMIENTO DEL MEDICAMENTO  
PROTAMINA HOSPIRA 50 mg SOLUCIÓN  
INYECTABLE**

Fecha de publicación: 16 de mayo de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 8/2012

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa sobre el desabastecimiento del medicamento Protamina Hospira 50 mg sol. iny. debido a problemas de suministro del principio activo.***

La empresa Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L., titular de autorización de comercialización del medicamento, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del problema de suministro del principio activo protamina sulfato, fabricado en la planta de Yuki Gosei en Japón. Esta planta es la única a nivel mundial en la que se fabrica este principio activo, de acuerdo con los requisitos de las normas de correcta fabricación.

Esta falta de principio activo ha llevado a una situación de desabastecimiento del medicamento Protamina Hospira 50 mg sol. iny., único disponible en España con esta composición.

Este medicamento está indicado en:

- Neutralización de la acción anticoagulante de la heparina, y heparinas de bajo peso molecular (HBPM).
- Restablecimiento rápido a la normalidad del tiempo de coagulación en pacientes que han recibido heparina en cirugía, circulación extracorpórea o diálisis.
- Tratamiento de hemorragias producidas por heparina.



Según informa Hospira Productos Farmacéuticos y Hospitalarios, S.L., titular de autorización de comercialización del medicamento, el restablecimiento de la normalidad en el suministro de su producto puede demorarse hasta finales del próximo mes de agosto.

Para paliar la situación hasta el restablecimiento de la normalidad, la AEMPS está realizando gestiones para conseguir la importación, como medicamento extranjero, de otro(s) medicamento(s) con el principio activo protamina similar al autorizado en España, procediendo a una distribución controlada mientras tanto del pequeño stock en poder del laboratorio y del producto que pudiera importarse. La AEMPS seguirá actualizando esta información conforme se disponga de nuevos datos.