



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

### **PROBLEMAS DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO LIORESAL 10 mg Y 25 mg COMPRIMIDOS**

Fecha de publicación: 19 de marzo de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: AEMPS, 2/2013

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa que está previsto que los problemas de suministro de las dos presentaciones del medicamento Lioresal (baclofeno) se solucionen a partir de la semana del 25 de marzo.***

***Se trata de las presentaciones Lioresal 10 mg comprimidos con código nacional 780627 y Lioresal 25 mg comprimidos con código nacional 780635.***

Lioresal comprimidos es el único medicamento por vía oral autorizado en España que contiene baclofeno como principio activo. Tras la comunicación del problema de suministro por el titular de la autorización de comercialización, Novartis Farmacéutica S.A., la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha venido realizando diversas gestiones con el mencionado titular a fin de paliar dicho problema.

El problema de suministro ha surgido como consecuencia del cambio de fabricante de principio activo por parte del titular de la autorización de comercialización. Los lotes suministrados por el nuevo proveedor resultaron no conformes con la especificación de tamaño de partícula, uno de los aspectos que forman parte del proceso de control de calidad.

Aunque en principio se estimó que el problema podría prolongarse hasta finales del próximo mes de mayo, se ha acelerado la producción de medicamento a partir de un lote de principio activo apto para la fabricación del medicamento a ambas dosis. Las nuevas unidades de Lioresal de 25 mg está previsto que se liberen el día 25 de marzo. Las unidades de Lioresal de 10 mg se estima que estarán disponibles a principios de abril. No obstante, mientras tanto, Novartis Farmacéutica S.A. dispone de unidades que está distribuyendo de forma controlada para minimizar el impacto en los pacientes.



Se espera que la producción y disponibilidad de Lioresal comprimidos en el mercado, esté totalmente normalizada el próximo mes de mayo.

Se recuerda que la AEMPS, para facilitar el seguimiento de los problemas de suministro, dispone en su web de un [listado con los problemas de suministro actuales o previstos](#) que se mantiene actualizado de forma permanente.