



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE LA DISPONIBILIDAD DE TUBERCULINA COMO MEDICAMENTO EXTRANJERO

Fecha de publicación: 21 de julio de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: MUH, 20/2014

**Como continuación de la información relativa a los problemas de suministro del medicamento Tuberculina PPD Evans, la AEMPS informa de la disponibilidad inmediata de 3.000 unidades de TUBERTEST sol inj 1 ml box 10 dosis 0,1 ml, 9.993 unidades de Tuberculina PPD Evans 2 UT/ 0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml y 3.000 unidades de PPD Tuberculin Mammalian, 5 UT/ 0,1 ml, solución para inyección intradérmica, 1 ml (10 dosis y 20 dosis).**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado previamente del problema de suministro del medicamento Tuberculina PPD Evans 2 UT/ 0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (Nº Registro: 58281, CN: 685461). El pasado 2 de julio se anunció la disponibilidad de un número inicialmente limitado de unidades de TUBERTEST SOL INJ 1 ml BOX 10 dosis 0,1 ml que se incrementarían en los días siguientes.

Como consecuencia de las gestiones realizadas, la AEMPS anuncia la disponibilidad de 3.000 unidades del medicamento extranjero TUBERTEST sol inj 1 ml box 10 dosis 0.1 ml de las que se hablaba en la nota de 2 de julio, así como de 1.500 unidades de PPD Tuberculin Mammalian, 5 UT/ 0,1 ml, solución para inyección intradérmica, 1 ml (10 dosis) y de 1.500 unidades de PPD Tuberculin Mammalian, 5 UT/ 0,1 ml, solución para inyección intradérmica, 2 ml (20 dosis).

De estas dos últimas presentaciones se irán recibiendo cada semana 1.500 unidades hasta completar la adquisición de 20.000 unidades PPD Tuberculin Mammalian, 5 UT/ 0,1 ml, solution for intradermal injection, 1 ml (10 dosis) y 15.000 unidades PPD Tuberculin Mammalian, 5 UT/ 0,1 ml, solution for intradermal injection, 2 ml (20 dosis).

Además se disponen de 9.993 unidades de Tuberculina PPD Evans 2 UT/ 0,1 ml solución inyectable, 1 vial de 1,5 ml. Aunque estas últimas unidades



corresponden al medicamento autorizado en España, con el fin de hacer una distribución controlada, serán distribuidas también a través de la aplicación de medicamentos en situaciones especiales de la AEMPS.

La AEMPS estima que con estas cerca de 48.000 unidades se soluciona a corto y medio plazo el impacto que está teniendo este problema de suministro, no obstante continúa realizando gestiones para asegurar un suministro estable de unidades como medicamento extranjero hasta que se restablezca el suministro normal.

Mientras tanto, la AEMPS sigue recomendando:

- Conservar cada vial de forma que se realicen el mayor número posible de pruebas con él. Los viales deben conservarse en nevera (entre 2- 8º C), y en el embalaje original para protegerlo de la luz. Los viales abiertos pueden conservarse hasta 28 días en estas condiciones para optimizar su uso mientras se soluciona el problema de suministro.

La AEMPS informará puntualmente de cualquier cambio que se produzca en la situación de suministro de este tipo de medicamentos, ya sea como consecuencia de la recepción de más unidades como medicamento extranjero o del restablecimiento del suministro del medicamento autorizado.