

COMUNICACIÓN SOBRE RIESGOS DE MEDICAMENTOS PARA PROFESIONALES SANITARIOS

21 de septiembre de 2007

ACTUALIZACIÓN DE LA NOTA INFORMATIVA 2007/09 SOBRE VIRACEPT (NELFINAVIR)

El pasado 22 de junio de 2007, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informó sobre la suspensión de la autorización de comercialización de Viracept (nelfinavir) mientras no se asegurase su fabricación bajo las garantías necesarias de calidad y ausencia de contaminación.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha informado el día 20 de septiembre sobre la recomendación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de levantar dicha suspensión de comercialización y, en consecuencia, la posibilidad de que por parte del titular de la autorización de comercialización, Roche, se reinicie el suministro de Viracept en la Unión Europea.

Dicha recomendación se ha basado en la evaluación llevada a cabo por el CHMP de las medidas correctoras y preventivas introducidas en la fabricación de Viracept. Dichas medidas correctoras han sido verificadas mediante la inspección de las instalaciones de fabricación. El CHMP ha concluido que ha sido eliminada la causa de la contaminación y que la fabricación futura de Viracept estará acorde con los estándares de calidad requeridos.

En consecuencia, se ha recomendado a la Comisión el levantamiento de la suspensión de comercialización. Una vez se haga efectiva la correspondiente Decisión de la Comisión, Roche podrá reiniciar el suministro de Viracept.

Se pueden consultar la [nota de prensa](#) y el [documento de preguntas y respuestas](#) de la EMA de 20 de septiembre en su página web: www.emea.europa.eu.

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



Fdo: Emilio Vargas Castrillón

