



Fecha: 26 ENE. 2017

Hora:
Número: S-19653

Asunto: Nota informativa

Ref: SOFM/MJA/as/009

Fecha: 25/01/2017

Nota informativa 2/2017

ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DE SUMINISTRO DE TUBERCULINA

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información sobre la situación de suministro de Tuberculina.

Como continuación a la comunicación enviada el día 24 de enero de 2017, por este Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos referente al restablecimiento de suministro del medicamento TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (CN 685461), por parte de KREIDY PHARMA, S.L., representante local del titular de autorización de comercialización (STATENS SERUM INSTITUT). Se informa, que de acuerdo a la ficha técnica, cada vial contiene un máximo de 15 dosis y una vez abierto no se recomienda su uso después de las 24 horas de la primera extracción, debiendo conservarse en nevera (entre 2- 8° C) en el embalaje original para protegerlo de la luz. Por este motivo, la AEMPS recomienda, con el fin de mejorar el aprovechamiento de estos viales multidosis, tratar de planificar las pruebas de tuberculina para un mismo día.

En Logroño, a 25 de enero de 2017.

**Gobierno
de La Rioja**
Salud

Prestaciones y Farmacia

Ana Marauri Baños.

Jefa de Sección de Medicamentos.



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ACTUALIZACIÓN DE LA SITUACIÓN DE SUMINISTRO DE TUBERCULINA

Fecha de publicación: 24 de enero de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia ICM (CONT), 2/2017

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actualiza la información sobre la situación de suministro de Tuberculina.

El pasado mes de octubre se produjo el cambio de la titularidad del medicamento TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (Nº Registro 58281, Código Nacional 685461) a Statens Serum Institut. Dada la imposibilidad por parte del nuevo titular de disponer de nuevas unidades, el pasado mes de noviembre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autorizó la importación del medicamento extranjero PPD TUBERCULIN a través de la aplicación de la AEMPS de Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE).

Con fecha 20 de enero de 2017 KREIDY PHARMA, S.L., representante local de titular de autorización de comercialización, ha confirmado la disponibilidad de nuevas unidades del medicamento TUBERCULINA PPD EVANS 2 UT/0,1 ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial de 1,5 ml (15 dosis) (Nº Registro 58281, Código Nacional 685461), y el restablecimiento de suministro.

No obstante, de acuerdo a la ficha técnica cada vial contiene un máximo de 15 dosis y una vez abierto no se recomienda su uso después de las 24 horas de la primera extracción, debiendo conservarse en nevera (entre 2-8º C) en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Por este motivo, la AEMPS recomienda, con el fin de mejorar el aprovechamiento de estos viales multidosis, tratar de planificar las pruebas de tuberculina para un mismo día.

CORREO ELECTRÓNICO

egib.n@aemps.es

Página 1 de 1

www.aemps.gob.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01/ 02
FAX: 91 822 52 43