

Asunto: abastecimiento de Kreon y Pancrease HL.
Ref: SOFM/MJA/apf
Fecha: 25/11/2016

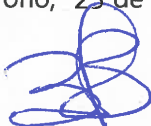
La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa acerca de la situación de abastecimiento de Kreon 10.000 U cápsulas duras gastrorresistentes y Kreon 25.000 U cápsulas duras gastrorresistentes.

Según ha comunicado el laboratorio titular de la autorización de comercialización (BGP Products Operations S.L.) existen unidades suficientes de Kreon 10.000 U cápsulas duras gastrorresistentes y Kreon 25.000 U cápsulas duras gastrorresistentes para los pacientes tratados. No obstante, para aquellos pacientes que encuentren dificultades para adquirirlos, está disponible mediante importación la presentación de 10.000 U.

Asimismo, mediante importación está disponible el medicamento de **PANCREASE HL 25000 Unidades Internacionales, 100 Cápsulas gastrorresistentes** destinadas exclusivamente a pacientes que presentan intolerancia, justificada mediante informe médico, a cualquiera de las presentaciones disponibles del medicamento Kreon. Para acceder a este medicamento la solicitud debe ir acompañada de un informe individualizado que justifique los motivos por los que no puede o han fracasado otras alternativas comercializadas en España así como la receta oficial que corresponda.

Los pacientes ambulatorios que requieran este medicamento, deberán acudir al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos sito en el edificio C.A.R.P.A, c/ Obispo Lepe nº 2, 1º piso, módulo B, en Logroño, para su tramitación y posterior dispensación.

Logroño, 25 de noviembre de 2016



Beatriz Barrio García
JEFA DE SECCIÓN DE
ATENCIÓN FARMACÉUTICA



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia

Gobierno de La Rioja Oficina Auxiliar de Registro Salud	
Fecha:	28 NOV. 2016
Hora:	5-239910
Número:	

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

**ACTUALIZACIÓN DEL PROBLEMA DE
SUMINISTRO DE VARIAS PRESENTACIONES DEL
MEDICAMENTO KREON**

Fecha de publicación: 24 de noviembre de 2016

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO
Referencia: ICM (CONT), 6/2016

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la información del problema de suministro de los medicamentos Kreon 10.000 U cápsulas duras gastrorresistentes, Kreon 25.000 U cápsulas duras gastrorresistentes y Kreon 5.000 U granulado gastrorresistente, 1 frasco de 20 g.

Tal y como se comunicó en la nota del pasado 31 de mayo de 2016, BGP Products Operations, S.L., titular de la autorización de comercialización de los medicamentos **Kreon 10.000 U cápsulas duras gastrorresistentes (Nº de Registro 58719)**, **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastrorresistentes (Nº de Registro: 63832)** y **Kreon 5.000 U granulado gastrorresistente, 1 frasco de 20 g (Nº de Registro 77205, Código Nacional 697014)** informó que la disponibilidad sería irregular generando problemas de suministro intermitentes a lo largo del año 2016.

Posteriormente se ha restablecido el suministro nacional de la presentación de **Kreon 5.000 U granulado gastrorresistente, 1 frasco de 20 g (Nº Registro 77205)**, por lo que ha dejado de gestionarse a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS.

Conforme a los datos aportados por BGP Products Operations S.L. existen unidades suficientes de **Kreon 10.000 U cápsulas duras gastrorresistentes (Nº de Registro: 58719)** y **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastrorresistentes (Nº de Registro: 63832)** para los pacientes tratados. No obstante, para aquellos pacientes que encuentren dificultades para adquirirlos, está disponible a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales la presentación de 10.000 U.

Asimismo, a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales está disponible el medicamento de **PANCREASE HL 25000 IU Unidad(es) Internacional(es) 100 Cápsulas gastrorresistentes** destinadas



exclusivamente a pacientes que presentan intolerancia, justificada mediante informe médico, a cualquiera de las presentaciones disponibles del medicamento Kreon. Para acceder a estas unidades la solicitud debe ir acompañada de un informe individualizado que justifique los motivos por los que no puede o han fracasado otras alternativas comercializadas en España.

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. Nota informativa Ref. ICM (CONT), 3/2016. Problemas de suministro de varias presentaciones del medicamento Kreon. Disponible en:
https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/2016/NI_ICM-CONT_03-2016-presentaciones-Kreon.htm
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Web. CIMA: Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. Disponible en:
<http://www.aemps.gob.es/cima> (hipervínculo revisado el 22.09.2015)