

7 de marzo de 2011

PULMICORT® 100 µg/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
(Nº Reg: 68.386, C.N.: 658339.5)
PULMICORT® 200 µg/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión
(Nº Reg: 68.387, C.N.: 658340.1 y 602410.2)

Estimado Doctor,

AstraZeneca ha tomado la decisión de suspender la producción de PULMICORT® 100 y 200 µg/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión, a causa de una serie de problemas de fabricación complejos relacionados con los aspectos técnicos del dispositivo, que impiden que este medicamento se pueda seguir fabricando.

Los problemas anteriormente referidos están relacionados con la estabilidad de la dosis de partículas finas, que impiden que el producto sea fabricado con unos estándares de calidad y robustez apropiados para satisfacer los requerimientos de AstraZeneca.

Un equipo de AstraZeneca altamente cualificado y con experiencia, ha estado investigando de forma activa estos problemas. No lográndose resolver la causa principal, se ha tomado la decisión de suspender la fabricación del producto. Hemos agotado todas las posibles soluciones en nuestro esfuerzo por continuar el suministro del medicamento, y al no poder determinar con seguridad el tiempo que necesitaríamos para resolver completamente los aspectos técnicos, consideramos que es nuestra responsabilidad comunicar rápidamente esta decisión y, que en el mejor interés del paciente se encuentre ahora un tratamiento alternativo.

AstraZeneca ha informado al respecto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha emitido una nota de prensa y está informando igualmente a farmacéuticos, hospitales y mayoristas.

Los pacientes pueden continuar utilizando este medicamento hasta agotar sus existencias, ya que todos los lotes distribuidos cumplían las especificaciones autorizadas en el momento de su liberación.

Es importante tener en cuenta que la causa de la suspensión de fabricación concierne únicamente a PULMICORT[®] 100 y 200 µg/inhalación suspensión para inhalación en envase a presión. Otros medicamentos de AstraZeneca del Área de Respiratorio, incluidos PULMICORT[®] Turbuhaler[®], PULMICORT[®] 0,25 ó 0,50 mg/ml suspensión para inhalación por nebulizador, fabricados con diferentes dispositivos y componentes al aerosol, no están afectados y deben seguir utilizándose de acuerdo con la ficha técnica en vigor autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Si tiene alguna pregunta o si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nosotros a través del teléfono de atención al cliente: 900 162 001.

Atentamente,



Inmaculada López-Fando

Directora Técnica

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Serrano Galvache, 56 – Parque Norte - Ed. Roble - 28033 Madrid