Ampliación del período de validez de Relenza 5mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado, de Oseltamivir 30 mg comprimidos, fabricado por el ejército y de Tamiflu cápsulas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha informado de la ampliación del perído de validez de los medicamentos antivirales para el tratamiento de la gripe.

RELENZA® 5MG/DOSIS

El período de validez de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado estaba fijado en 5 años con las condiciones de conservación de mantener por debajo de 30ºC. El nuevo período de validez se aplica a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la autorización del cambio, por lo que no procede aplicarles ampliación adicional ninguna.

De esta forma, conforme a la información disponible:

- Los lotes de Relenza® 5mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado con fecha de caducidad igual o posterior a febrero de 2016 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.

En caso de duda sobre el periodo de validez de un lote de Relenza® 5mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado distribuido comercialmente, se deberá contactar con el titular de la autorización de comercialización.

Revisada la situación particular de los lotes distribuidos en España, se puntualiza lo siguiente:

- Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación, pre-dispensado:

Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado como por las comunidades autónomas con fecha de caducidad anterior a junio de 2012, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 30°C.

TAMIFLU® CÁPSULAS

El periodo de validez de Tamiflu® 75 mg, 45 mg y 30 mg en cápsulas, estaba fijado en 5 años con las condiciones de conservación de "mantener por debajo de 30°C".

La extensión del periodo de validez no aplica a la suspensión pediátrica de Tamiflu®.

El nuevo periodo de validez se aplica ya a los nuevos lotes fabricados y comercializados con fecha posterior a la de autorización del cambio, por lo que no procede aplicarles ampliación adicional ninguna.

De esta forma, conforme a la información disponible:

1. Los lotes de Tamiflu® 75mg con fecha de caducidad igual o posterior a febrero de 2013 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.
2. Los lotes de Tamiflu® 45mg con fechas de caducidad igual o posterior a mayo de 2016 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.
3. Los lotes de Tamiflu® 30mg con fechas de caducidad igual o posterior a julio de 2016 ya han aplicado el periodo de validez de 7 años.

En caso de duda sobre el periodo de validez de un lote de Tamiflu® 75mg, 45mg y 30mg cápsulas distribuido comercialmente, se deberá contactar con el laboratorio titular de la autorización de comercialización.

Revisada la situación particular de los lotes distribuidos en España, se puntualiza lo siguiente:

1. **Tamiflu® 75mg cápsulas**: Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas que tengan fecha de caducidad anterior a agosto de 2010, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C.

2. **Tamiflu® 45mg cápsulas**: Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas que tengan fecha de caducidad anterior a julio de 2013, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C.

3. **Tamiflu® 30mg cápsulas**: Para los lotes en stock almacenados tanto por la Administración General del Estado y las comunidades autónomas que tengan fecha de caducidad anterior a julio de 2013, el periodo de validez se puede ampliar en 2 años más, si han sido conservados en su embalaje original por debajo de 25°C.

OSELTAMIVIR 30 MG COMPRIMIDOS, FABRICADO POR EL EJÉRCITO

En el marco de la pandemia de gripe A se acordó la elaboración de lotes de comprimidos de oseltamivir (Oseltamivir 30 mg comprimidos). Los lotes del medicamento se elaboraron en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos a partir de lotes de materia prima de oseltamivir fosfato, procedentes de la reserva central y de las reservas autonómicas.

Para evitar problemas de re-etiquetado o similares por modificación eventual de la fecha de caducidad, se decidió que la fecha que debía figurar en el material de acondicionamiento de Oseltamivir 30 mg comprimidos fuera la de fabricación del lote.

Las muestras de estabilidad, analizadas en el Centro Militar de Farmacia de la Defensa de Burgos así como en el Laboratorio de Antimicrobianos de la División de Productos Biológicos y Biotecnología de la AEMPS, confirman que los lotes satisfacen los requisitos establecidos hasta la fecha 19-01-2011. Por ello se considera que durante los próximos 6 meses se pueden dispensar los ejemplares de Oseltamivir 30 mg comprimidos, con las siguientes

recomendaciones:

1. Conforme a la disposición adoptada anteriormente, se debe priorizar su uso sobre el medicamento comercial.
2. Las muestras de Oseltamivir 30 mg comprimidos se deben conservar en las condiciones prescritas dentro de su embalaje original.
3. Se deben utilizar los lotes de Oseltamivir 30 mg comprimidos en riguroso orden de fabricación.

Para ampliar información pinchar en los siguientes enlaces:

Nota informativa sobre Relenza®.

Nota informativa sobre Tamiflu®.

Nota informativa sobre Oseltamivir .