

## 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 gastroresistentes, Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes y Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 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 gastroresistentes (Nº de Registro 58719)**, **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (Nº de Registro: 63832)** y **Kreon 5.000 U granulado gastroresistente, 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 gastroresistente, 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 gastroresistentes (Nº de Registro: 58719)** y **Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes (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 gastroresistentes 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/informacion/notas/informativas/medicamentos/usoHumano/problemasSuministro/2016/NI\\_ICM-CONT\\_03-2016-presentaciones-Kreon.htm](https://www.aemps.gob.es/informacion/notas/informativas/medicamentos/usoHumano/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)