



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios



MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO
REGISTRO AUXILIAR
AGENCIA E. DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS
SALIDA

N. de Registro: 7153 / RG 13015
Fecha: 02/03/2009 10:50:53

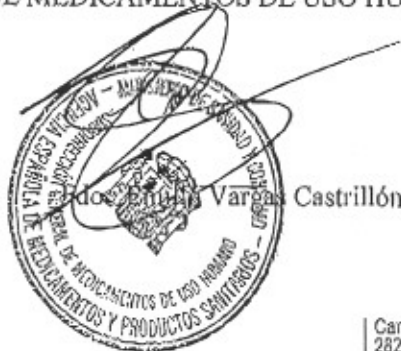
Subdirección Gral. de Medicamentos de Uso Humano
División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

DE / FROM SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	Nº FAX / FAX: 91 8225336
A / TO <ul style="list-style-type: none"> ▪ CONSEJERIAS DE SALUD DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS ▪ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS ▪ ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN ▪ LABORATORIO MERCK, SL 	Nº FAX / FAX
ASUNTO / MATTER COMUNICACIÓN DE RIESGOS: RETIRADA ESPECIALIDAD FARMACEUTICA RAPTIVA® (efalizumab)	
SIREF / Y/REF	N/REF / O/REF
FECHA / DATE 02/03/09	
Nº DE PÁGS. INCLUYENDO PORTADA / Nº OF PAGES INCL. COVER SHEET	

En relación con la nota informativa 2009/03 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) sobre "Raptiva® (efalizumab): suspensión de comercialización), informamos de lo siguiente:

- Con objeto de se puedan llevar a cabo los correspondientes cambios de tratamiento en los pacientes que actualmente utilizan Raptiva® y mientras no se publique la correspondiente Decisión de la Comisión de la Unión Europea al respecto, la AEMPS llevará acabo una suspensión temporal de comercialización del medicamento Raptiva® en la que se establece el 1 de mayo de 2009 como fecha efectiva de la suspensión de comercialización en España.
- Hasta el 1 de mayo de 2009, las prescripciones que se realicen de Raptiva® deberán ser dispensadas en las oficinas de farmacia y atendidas las solicitudes de suministro realizadas a almacenes farmacéuticos, así como al laboratorio comercializador (Merck, SL).
- A partir del 1 de mayo de 2009 no podrá distribuirse, prescribirse ni dispensarse el medicamento Raptiva®, procediéndose a la devolución de las existencias disponibles al laboratorio comercializador por los canales habituales

EL SUBDIRECTOR GENERAL
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO



CORREO ELECTRÓNICO / E-MAIL

fvigilancia@agemed.es

Carriª Majadahonda-Pozuelo Km.2, Despacho 124
28220 MAJADAHONDA - MADRID-
TEL: 91 596 77 11
FAX: 91 596 78 91

EN CASO DE PROBLEMAS EN LA RECEPCIÓN, POR FAVOR LLAME A NUESTRAS OFICINAS.
IF THIS FAX IS ILLEGIBLE OR INCOMPLETE, PLEASE CALL OUR OFFICES.