

**NOTA INFORMATIVA**  
**Distribución de la vacuna Bexsero  
acondicionada en envase en portugués**

**DESTINATARIO:** ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN, HOSPITALES, SERVICIOS DE FARMACIA DE ATENCIÓN PRIMARIA, DIRECCIÓN GENERAL DE INSTITUCIONES PENITENCIARIAS, SUMMA 112, COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS, COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS.

**REMITENTE:** JEFA DEL ÁREA DE CONTROL FARMACEUTICO Y PRODUCTOS SANITARIOS

**FECHA:** 28-01-2016

**Nº de Páginas:** UNA

**Tfno.contacto:** 91.370.28.30

**Fax contacto:** 91.335.25.62

**Correo electrónico:** [redalertas@salud.madrid.org](mailto:redalertas@salud.madrid.org)

Se ha recibido comunicación del laboratorio titular de autorización de comercialización de la vacuna Bexsero, Gsk Vaccines S.R.L., del comienzo de **la distribución de este medicamento acondicionado en envase portugués**.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) notificó, con fecha 23 de septiembre de 2015, la modificación de las condiciones de dispensación de esta vacuna al cambiar su clasificación de medicamento de Uso Hospitalario a medicamento de prescripción médica no restringida y por tanto disponible en oficinas de farmacia. (Nota Informativa: MUH, 23/ 2015).

Debido a los problemas de suministro de la vacuna Bexsero que surgieron, la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios firmó, con fecha 28 de diciembre de 2015, una autorización de comercialización excepcional de dicha vacuna con material de acondicionamiento correspondiente a Portugal y prospecto en castellano.

Al ser de dispensación en farmacias, la autorización está condicionada a que cada unidad lleve un prospecto en castellano y a que se informe a dichas oficinas y a los pacientes de estas circunstancias, por lo que se envía esta información a los efectos oportunos.

En cuanto a la conformidad de la distribución por la autoridad sanitaria correspondiente, se informa que la Comunidad de Madrid, dado que la AEMPS ha autorizado dicha comercialización excepcional, no tiene nada que objetar al respecto y no dispone de procedimientos específicos para autorizar dicha distribución.

  
  
Comunidad de Madrid  
CONSEJERÍA DE SANIDAD  
Dirección General de  
Inspección y Ordenación  
Farmacéutica  
y Productos Sanitarios  
**Carmen Aguado Menéndez**