

DICM
N/REF: 22PE17463

DESTINATARIO

Consejería competente en materia de sanidad de la Comunidad Autónoma

B. BRAUN MEDICAL, S.A., representante local del titular de autorización de comercialización del medicamento **FLUMAZENIL B. BRAUN 0,1 mg/ml SOLUCION INYECTABLE EFG, 5 ampollas de 5 ml (Nº Registro 69020, C.N. 659412)** que contiene el principio activo FLUMAZENIL, ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de problemas de suministro con el citado medicamento.

También ha comunicado que está previsto restablecer con normalidad su suministro el 15 de diciembre de 2023.

Mientras persista esta situación, se informa que están disponibles a nivel nacional otros medicamentos con el mismo principio activo y para la misma vía de administración: existen unidades limitadas de Flumazenil Altan 0.1 mg/ml ampollas de 10 ml, Anexate 0.5 mg/5ml, Anexate 0.1mg/ml, Flumazenil B. Braun ampollas de 10 ml, Flumazenil Hikma 0.1 mg/ml ampollas de 10 ml, Flumazenil Hikma 0.1 mg/ml ampollas de 5 ml y Flumazenil Fresenius 0.1 mg/ml ampollas de 5 ml por lo que se debe restringir el uso del medicamento a los casos estrictamente necesarios.

La información al respecto está publicada en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios www.aemps.gob.es, en la sección de Problemas de suministro.

Madrid, 17 de octubre de 2023

JEFE DE ÁREA DE CONTROL DE MEDICAMENTOS


 agencia española de medicamentos y productos sanitarios
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos

ESTHER JULIA COBO GARCIA

