



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### PROBLEMA DE SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO DIGOXINA TEOFARMA 0,25 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, AMPOLLAS 1 ml

Fecha de publicación: 29 de julio de 2013

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, PROBLEMAS DE SUMINISTRO.  
Referencia: ICM (CONT), 6/2013

*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de problemas de suministro con el medicamento DIGOXINA TEOFARMA 0,25 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, ampollas de 1 ml. Mientras se soluciona dicho problema, se informa que existe otro medicamento, DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, ampollas de 2 ml, con el mismo principio activo, con la misma concentración y para la misma vía de administración, sin embargo se subraya que el volumen del medicamento disponible es el doble (ampollas de 2 ml) respecto al del medicamento con problemas de suministro (ampollas de 1 ml) por lo que se deben extremar las precauciones para evitar errores de administración.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha sido informada por TEOFARMA, S.R.L., titular de la autorización de comercialización del medicamento DIGOXINA TEOFARMA 0,25 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, ampollas de 1 ml, que el suministro del citado medicamento quedó interrumpido el pasado 23 de julio de 2013 debido a problemas de fabricación. Asimismo, TEOFARMA, S.R.L ha comunicado que está previsto restablecer con normalidad su suministro el 31 de agosto de 2013.

En tanto se soluciona el problema de suministro, la AEMPS comunica que existe otro medicamento, DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, **ampollas de 2 ml**, con el mismo principio activo, **con la misma concentración** y para la misma vía de administración. Sin embargo, es **muy importante** que los profesionales sanitarios implicados conozcan que **el volumen de DIGOXINA KERN PHARMA 0,25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, ampollas de 2 ml, es el doble del volumen de DIGOXINA TEOFARMA 0,25 mg SOLUCIÓN INYECTABLE, ampollas de 1 ml, por lo que se deben extremar las precauciones en su administración, con el fin de evitar errores.**

La AEMPS seguirá informando puntualmente de cualquier cambio en la situación.