

**SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INMUNOLOGÍA CLÍNICA,
ALERGOLOGÍA Y ASMA PEDIÁTRICA (SEICAP)**

Dra. Ana María Plaza

Presidenta

Apdo. Correos 8024

08080 BARCELONA

Madrid,
18 octubre 2016

Inmunoterapia subcutánea: situación de suministro - ACTUALIZACION

Página 1/2

Estimada Dra. Plaza,

En relación a nuestra comunicación del pasado 29 septiembre 2016 relativa a la situación de suministro de algunos de nuestros productos para inmunoterapia subcutánea, nos ponemos nuevamente en contacto con Ud. para informarle del resultado de una nueva Inspección realizada por la FDA en el mes de octubre en la misma planta de producción de Hørsholm. En esta ocasión, la Inspección se refiere a los liofilizados orales para tratar la alergia a los ácaros del polvo doméstico, producto que ya se comercializa en algunos países europeos, que se quiere comercializar en EE.UU. y que en España ha obtenido recientemente la autorización de comercialización.

El resultado de esta Inspección Previa es muy satisfactorio. ALK ha mostrado una gran capacidad resolutoria y una actitud proactiva. Teniendo en consideración la Inspección realizada por la FDA en el pasado mes de marzo, estábamos expectantes por conocer la resolución de esta nueva Inspección. El resultado nos indica que estamos en el camino correcto para obtener el registro de nuestra tableta contra los ácaros del polvo doméstico en el mercado americano.

Esta conclusión nos permite destinar más recursos a mejorar nuestra situación en relación con los productos subcutáneos que se producen en esta misma planta. Actualmente además de mantener stock de ciertos alérgenos para mantenimiento, ya se ha recuperado la producción en AVANZ® de cuatro alérgenos muy importantes para el mercado español, tanto para iniciación como para mantenimiento, estos son:

Lepidoglyphus

Der. pteronyssinus + Lepidoglyphus

Cupressus arizonica

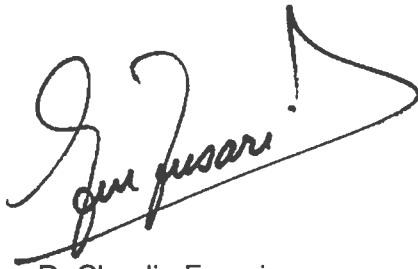
Salsola kali

Página 2/2

La prioridad en este momento sigue siendo abastecer con tratamientos de mantenimiento a los pacientes que ya han empezado su terapia. En el momento en que sea posible proporcionar un plan detallado de la recuperación de stock por países, fases de tratamiento y alérgenos, le informaremos detalladamente.

Estamos a su entera disposición para cualquier aclaración o sugerencia que desee.

Reciba un cordial saludo,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claudio Fusari', is written over a large, stylized, hand-drawn arrow pointing to the right.

D. Claudio Fusari
Director General
ALK-Abelló, S.A.