

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
MIGALASTAT	GALAFOLD	Amicus	A16AX	*		Enfermedad de Fabry	29/8/2016	1/2/2018	**	411
FOLITROPINA DELTA	REKOVELLE	Ferring	G03GA			Estimulación ovárica en tratamientos de fertilidad	12/12/2016	12/1/2018	*	411
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	L01XC			Mieloma múltiple	30/5/2016	1/1/2018	**	410
PROPIVERINA	MICTONORM	Lácer	G04BD			Síndrome de vejiga hiperactiva	16/3/2017	18/12/2017	*	410
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Alexion	A16AB	*		Deficiencia de lipasa ácida lisosomal	28/8/2015	1/12/2017	***	410
LONOCOTCG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD			Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410
DERMATOPHAGOIDES SPP	ACARIZAX 12 SQ-HDM	Alk Abelló	V01AA			Rinitis/Asma alérgica polvo doméstico	19/9/2016	14/11/2017	**	410
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	L01XC	*		Sarcoma de tejidos blandos	5/12/2016	1/11/2017	***	409
RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	L01XE			Cáncer de mama	4/9/2017	6/11/2017	**	409
PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	L01XE			Cáncer de mama	23/12/2016	1/11/2017	**	409
SOFOSBUVIR/VELAPATASVIR/VOXILAPREVIR	VOSEVI	Gilead	J05AP			Hepatitis C	13/8/2017	15/11/2017	**	409
GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR	MAVIRET	AbbVie	J05AX			Hepatitis C	3/8/2017	1/11/2017	**	409
CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM	ZAVICEFTA	Pfizer	J01DD			Infecciones abdominales y renales complicadas. Neumonía hospitalaria	20/7/2016	1/11/2017	*	409
ISAVUCONAZOL	CRESEMBA	Pfizer	J02AC	*		Aspergilosis y mucormicosis	15/10/2015	18/10/2017	**	408
ETELCALCETIDA	PARSAVIB	Amgen	H05BX			Hiperparatiroidismo secundario	11/11/2016	1/10/2017	**	408
BARICITINIB	OLUMIANT	Lilly	L01XE			Artritis reumatoide	6/3/2017	1/9/2017	***	407
PONATINIB	ICLUSIG	Incyte	L01XE			Leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide crónica	13/9/2016	1/9/2017	**	407
RESLIZUMAB	CINQAERO	Teva	R03DX			Asma	16/8/2016	1/9/2017	*	406
TOFACITINIB	XELJANZ	Pfizer	L01XE			Artritis reumatoide	22/3/2017	1/9/2017	***	407
CABOZANTINIB	CABOMETYX	Ipsen	L01XE			Cáncer renal de células claras	9/9/2016	26/7/2017	**	406
SOFOSBUVIR/VELPATASVIR	EPCLUSA	Gilead	J05AX			Hepatitis C	1/4/2017	6/7/2017	**	404
RITUXIMAB	TRUXIMA	Kern	L01XC	*		Artritis reumatoide, granulomatosis de Wegener, leucemia linfocítica crónica, linfoma no. Hodgkin	7/4/2017	1/7/2017	*	-
INSULINA GLARGINA	ABASALGLAR	Lilly	A10AE	*		Diabetes mellitus	23/6/2016	1/7/2017	*	-

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
ALBUTREPENONACOG ALFA	IDELVION	CSL Behring	B02BD	*		Hemofilia B	11/5/2016	19/6/2017	**	405
PEGASPARGASA	ONCASPAR	Baxalta	L01XX			Leucemia linfocítica aguda	14/1/2016	1/6/2017	**	406
SELEXIPAG	UPTRAVI	Actelion	B01AC			Hipertensión pulmonar	15/5/2016	2/5/2017	**	403
CEFTOBIPROL MEDOCARILLO	ZEVTERA	Basilea	J01DI			Neumonía	2/4/2014	24/4/2017	*	403
ÁCIDO DESOXCÍOLICO	BELKYRA	Allergan	D11AX			Grasa submentoniana (papada)	18/1/2017	10/4/2017	**	403
BOSUTINIB	BOSULIF	Pfizer	L01XE			Leucemia mieloide crónica	27/3/2013	1/4/2017	**	402
OPICAPONA	ONGENTYS	Bial	N04BX			Enfermedad de Parkinson	24/6/2016	1/4/2017	*	403

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

Es importante indicar que se valora el **grado de innovación**. Todos los medicamentos, sean innovadores o no, tienen utilidad terapéutica, en tanto que su autorización por las autoridades sanitarias implica que han demostrado rigurosamente su eficacia, su seguridad, su calidad y las condiciones de uso (incluyendo la información contenida en la ficha técnica – resumen de características – y en el prospecto del medicamento). Por tanto, la valoración que se hace se refiere a la incorporación, en el grado que se determine, de algún elemento innovador con respecto a otros medicamentos autorizados previamente para iguales o similares indicaciones terapéuticas o, en su caso, cubriendo la ausencia de éstas.

Asimismo, debe considerarse que ésta es una evaluación que se practica coincidiendo con la comercialización inicial del medicamento. Se trata, por consiguiente, de una **valoración provisional** de la innovación realizada en función de la **evidencia clínica disponible hasta ese momento**, lo que no prejuzga, en ningún caso, la disponibilidad posterior de nuevas evidencias científicas (de eficacia o de seguridad) en la indicación autorizada o el potencial desarrollo y autorización, en su caso, de nuevas indicaciones terapéuticas o la imposición de restricciones de uso en las anteriores.

Se consideran tres posibles niveles, adjudicados en función de la relevancia de la(s) innovación(es) presentes en el nuevo medicamento, siempre en relación al arsenal terapéutico disponible clínicamente en España en el momento de la comercialización:

- **SIN INNOVACIÓN (*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (**)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)**. *Aportación sustancial a la terapéutica estándar.*

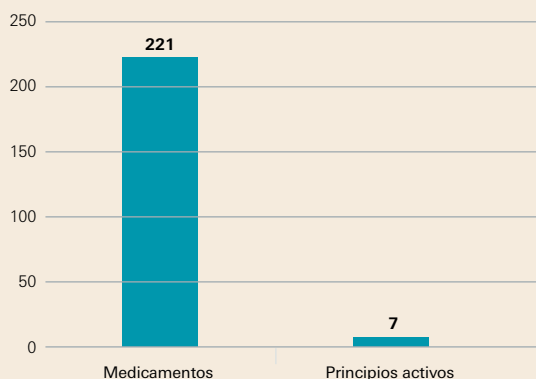
Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

- **Evidencia clínica**: mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el caso de que exista.
- **Plausibilidad científica (potencialidad)**: existencia de aspectos en el medicamento que teórica y racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia económica, etc.

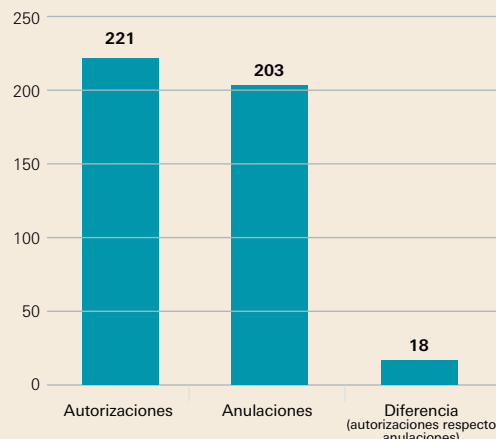
El rigor de los datos contrastados mediante ensayos clínicos controlados (**evidencia clínica**) es determinante en la valoración de la innovación, mientras que las **potencialidades** solo pueden ser valoradas accesoriamente, como aspectos complementarios de esta valoración. En ningún caso, un medicamento es valorado con un nivel de **innovación importante** en función de sus ventajas potenciales, si no aporta otras ventajas demostradas clínicamente. Se analizan cinco aspectos de la innovación: **clínica, molecular, toxicológica, físico-química y económico-tecnológica**. Como ya se ha indicado, la fundamental y determinante es la novedad clínica.

Estadísticas de medicamentos altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)

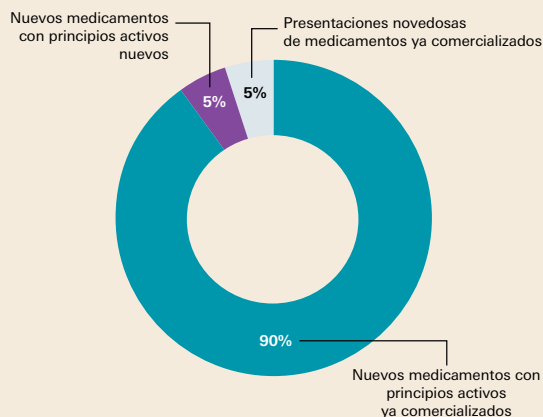
NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS



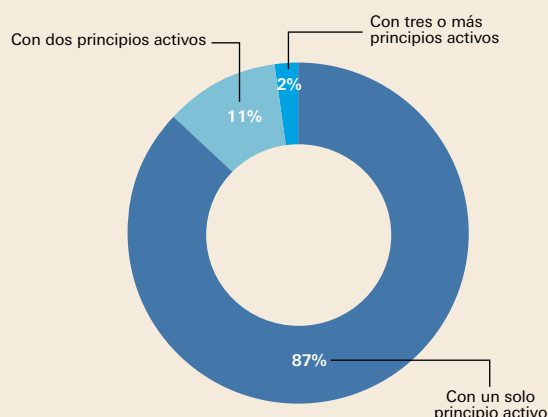
AUTORIZACIONES Y ANULACIONES



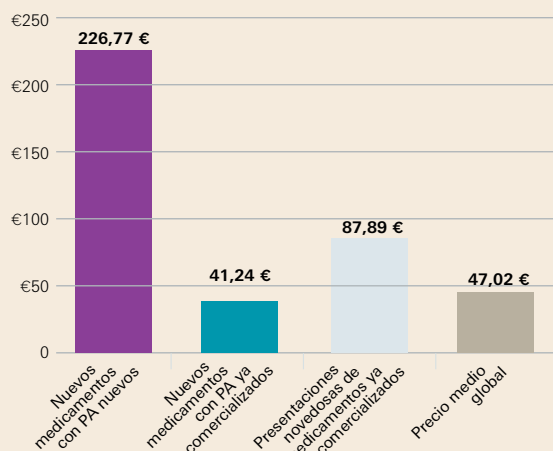
NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUALITATIVA



NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

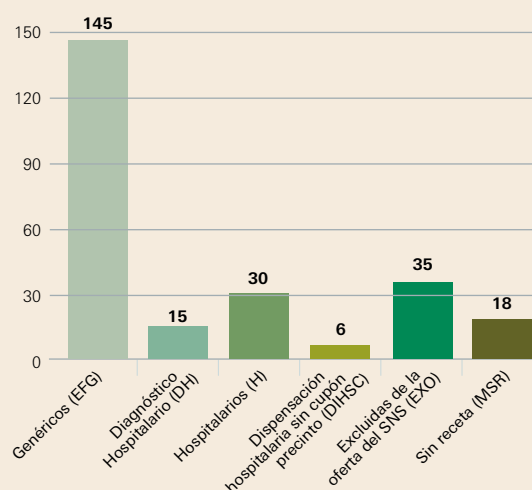


PRECIO MEDIO* DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS



*En el cálculo del precio se han excluido los medicamentos hospitalarios y los envases clínicos. Por tanto, el valor del precio se refiere a medicamentos de dispensación en Oficina de Farmacia.

NUEVOS MEDICAMENTOS EN FUNCIÓN DE CARACTERÍSTICAS

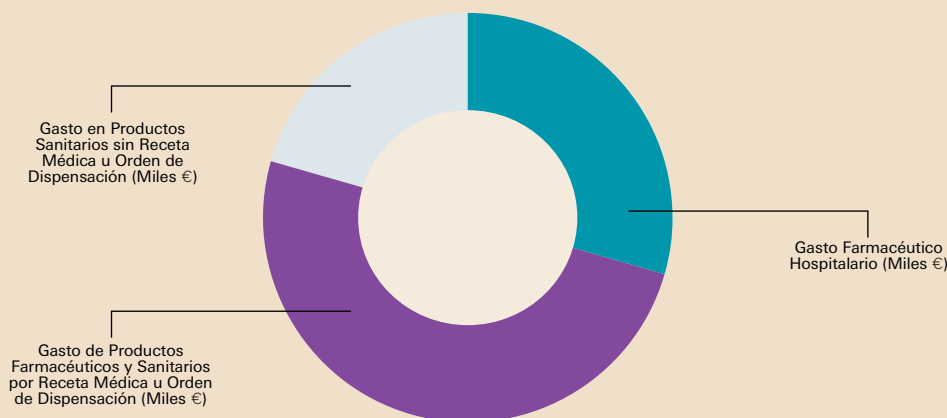


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

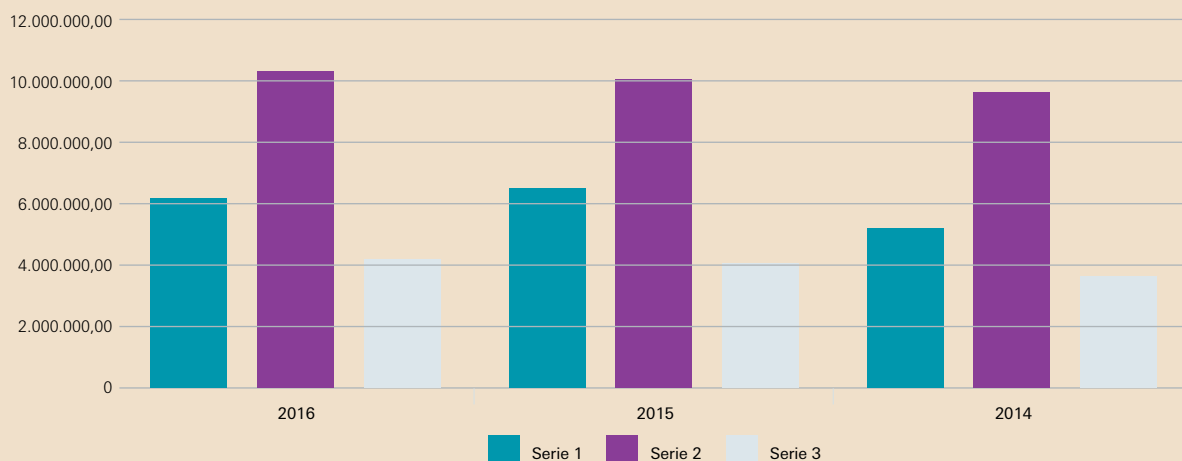
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (MILES €)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	TOTAL (MILES €)
Enero-Noviembre 2017	5.814.379,970	9.825.733,350	4.043.883,740	19.683.997,060
% Variación Interanual	2,1%	2,4%	4,3%	2,7%
% TOTAL ANUAL	29,5%	49,9%	20,5%	100,0%
2016	6.236.829,140	10.481.361,880	4.284.197,220	21.002.388,240
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
2015	6.641.135,480	10.071.317,680	4.069.743,350	20.782.198,525
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
2014	5.254.113,780	9.624.818,360	3.787.007,550	18.665.941,704
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

Fuente: Ministerio de Hacienda y Función Pública (<http://www.minhfp.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>). Incluye facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias

GASTO PÚBLICO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS EN ESPAÑA (ENERO-NOVIEMBRE 2017)



EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN ESPAÑA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS 2014-2016 (MILES €)



Variaciones de medicamentos previamente comercializados

■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ACIDO TRANEXAMICO EMCURE PHARMA EFG	ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED EFG
FENTANILO MATRIX ARISTO	DOLOXITAL EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA LAREQ	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
PARACETAMOL BENEL	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
ROSUVASTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
EZETIMIBA URIACH EFG	EZETIMIBA KERN PHARMA EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
En negrita se identifican los cambios de nombre que se han producido desde el anterior número	

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALZIL EFG	NORMON	FERRER INTERNACIONAL
ANAGASTRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
ASPIRINA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
AVAMYS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BELARA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BETADINE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DAFLON ELAM PHARMA 500	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DIPROGENTA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DONABEL ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EVRA ELAM	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EVRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EZETIMIBA KERN PHARMA EFG	J. URIACH Y COMPAÑÍA	KERN PHARMA
FENISTIL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FERBISOL	UCB PHARMA, S. A.	LABORATORIOS BIAL
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FRAGMIN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
FUCIBET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GESTINYL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
IBIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IRENOR	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
KEPPRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LEVITRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LIVAZO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LOETTE DIARIO	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
LONITEN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
MALENA	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
MAXITROL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELIANE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELODENE 15 ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICRODIOL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICROGYNON ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NEVANAC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NORLEVO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG	PREMIUM PHARMA	TECNIMEDE ESPAÑA
OVOPLEX	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PARIET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
POSTINOR ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRAVAFENIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITOR ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITORPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PRITORPLUS EUROMEDICINES	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PYRALVEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
QUIRGEL	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SAFLUTAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SALAZOPYRINA	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SUAVURET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SYNAREL	SEID	PFIZER GEP S.L.
TARMED ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TETRABENAZINA SUN	SUN PHARMACEUTICALS SPAIN	RANBAXY
TOBRAMICINA SUN	SUN PHARMACEUTICALS SPAIN	RANBAXY
TOVIAZ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TRIGYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
UROREC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
XENICAL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YELLOX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZEBINIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
ZYPREXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZYPREXA VELOTAB ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

En negrita se identifican los cambios de laboratorio que se han producido desde el anterior número

Alertas y comunicaciones de la AEMPS

■ ALERTAS DE SEGURIDAD

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS durante el año. Para información más ampliada y consulta del documento de la AEMPS, puede consultar Bot PLUS

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
15/01/2018	1/2018	Soluciones de hidroxietil-almidón: recomendación de suspensión de comercialización	Isohes, Voluven, Volulyte	Hidroxietil-almidón	Seguir estrictamente condiciones de uso autorizadas. No utilizar en pacientes con sepsis, en estado crítico o quemados (mayor riesgo de insuficiencia renal grave y mortalidad). Utilizar solo en caso de hipovolemia debida a hemorragia aguda (durante 24 h máx; vigilando función renal durante 90 días min), siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides.	Tras una nueva revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgos desde 2013 no han sido suficientemente efectivas. Por ello, se ha recomendado la suspensión de autorización de comercialización de medicamentos con hidroxietil-almidón (pendiente de que se haga efectiva).	2013/29 y 2013/18
09/02/2018	2/2018	Esmya: vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares	Esmya	Ulipristal	No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento. En pacientes actualmente en tratamiento: Monitorizar función hepática mensualmente durante tratamiento y de 2-4 semanas después de finalizarlo; también ante signos/síntomas daño hepático. Suspender tratamiento si transaminasas superan 2 veces el valor superior normal. Informar a pacientes sobre síntomas de daño hepático.	Notificación de casos graves de daño hepático. Inicio de re-evaluación europea del balance beneficio-riesgo.	-
13/02/2018	3/2018	Ácido valproico: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo	Ácido valproico GES, Depakine	Ácido valproico	Se establecen restricciones de uso en mujeres para el tratamiento de epilepsia y de episodios maníacos del trastorno bipolar. Se establece plan de prevención de embarazos (evaluación de posibilidad de embarazo en todas las mujeres; entendimiento y aceptación por la paciente de condiciones del tratamiento: uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta médica si se planifica embarazo o existe el mismo; revisión anual de tratamiento)	Tras una revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgo de exposición durante el embarazo de 2014, no han sido suficientemente efectivas. Es necesario intensificar las restricciones de uso e introducir nuevas medidas para mejorar información de las mujeres.	16/2014

■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS durante el año. Para información más ampliada y consulta del documento de la AEMPS, puede consultar Bot PLUS

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
19/02/2018	4/2018	Gadodiamida (Omniscan): suspensión de comercialización	Gadodiamida	Omniscan	Se anuncia la suspensión de comercialización que se hará efectiva el 12 de marzo de 2018. A partir de entonces no se podrá administrar y las existencias disponibles en hospitales podrán devolverse al laboratorio por los canales habituales.	Tras revisión europea del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio (motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales), se concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales.	2/2017, 7/2017
21/02/2018	5/2018	Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas	Fentanilo (fomulaciones de liberación inmediata)	Comp sublinguales (Abstral, Avaric); Formas bucales (Abfentiq, Actiq, Breakyl, Effentora); Pulverización nasal (Instanyl, Pecfent)	Se recomienda respetar la indicación autorizada: dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base. En pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico, valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas.	Tras analizar diferentes datos, se ha constatado un aumento del uso de estas presentaciones; un elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas; existe riesgo de abuso y/o dependencia para los pacientes.	-

■ ALERTAS DE CALIDAD

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS durante el año y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS, puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
BICAVERA GLUCOSA 1,5%	22/1/18	R_04/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posibilidad de fuga de la solución de la bolsa de diálisis peritoneal.	7232704 (Y3LH311)
BUCCOLAM	23/1/18	R_05/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta.	6880586 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6880630 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6880647 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS durante el año y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En Bot PLUS, puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
GENTA GOBENS	10/1/18	R_01/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido.	6245774 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6246016 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7630111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 8828111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 9990374 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
GENTAMICINA BRAUN	10/1/18	R_02/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido.	6434864 (16133403; 16231401; 16384404; 16476403)
LYNPARZA	20/2/18	R_06/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Se ha detectado, en estudios de estabilidad, resultados fuera de tendencia relacionados con la especificación del polimorfo L.	7050261 (NF520; NG196; NG902; NJ622; NK066)
UTROGESTAN	22/2/18	R_07/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	El fabricante del principio activo (progesterona) no se encuentra incluido en la autorización de comercialización del medicamento.	6960752 (K009; K010; K011; K012; K016; L001; L002; L003; L004); 7005131 (K009; K010; K011; K012; K016; L001; L002; L003; L004); 7830016 (K009; K010; K011; K012; K016; L001; L002; L003; L004)
VALS	17/1/18	R_03/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro velocidad de disolución en un lote de medicamento, pudiendo estar el resto de lotes incluidos en la alerta potencialmente afectados.	6600139 (152454; 152691; 161491; 161850; 161895; 161899; 162428; 162977; 171087); 7263982 (152454; 152691; 161491; 161850; 161895; 161899; 162428; 162977; 171087); 7273882 (152454; 152691; 161491; 161850; 161895; 161899; 162428; 162977; 171087)
En negrita se identifican las alertas publicadas desde el anterior número					

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

Listado de medicamentos con problemas de suministro publicados por la AEMPS, a fecha de cierre de este número. En Bot PLUS, se puede encontrar la información completamente actualizada, al tratarse de una información que varía de forma continua

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6567142	ALTELLUS ADULTOS 300 MCG PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0,3 ML (MEDA PHARMA S.L.)	23/2/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6060216	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO SANDOZ EFG 2000/200 MG 10 VIALES POLVO (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	31/1/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7039990	ARIPIRAZOL KERN PHARMA EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	02/2/18	13/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7042938	ATOZET 10/20 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MSD)	12/2/18	16/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6068175	AUGMENTINE 1000/200 MG 10 VIALES POLVO SOLUCION INYECTABLE (GLAXO SMITHKLINE)	19/2/18	23/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
9975937	BACTROBAN 20 MG/G POMADA 30 G (STIEFEL FARMA)	02/2/18	10/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6626726	BERINERT 500 UI 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 10 ML (CSL BEHRING S.A.)	05/2/18	28/9/18	
6576762	BESITRAN 20 MG/ML SOLUCION ORAL CONCENTRADA 60 ML (PFIZER)	19/2/18	01/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6734438	BISOPROLOL COR MYLAN EFG 2.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/2/18	04/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6516263	BUDESONIDA ALDO UNION 0.5 MG/ML SUSP INHALACION 20 AMPOLLAS 2 ML (ALDO UNION)	26/2/18	15/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6039854	BUSCAPINA 10 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	31/1/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7042273	BUSULFANO FRESENIUS KABI EFG 6 MG/ML 8 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	01/2/18	16/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6050972	CARDYL 10 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	01/2/18	05/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6865552	CEFEPIMA ACCORD EFG 2 G 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	26/2/18	12/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059975	CEFEPIMA KABI EFG 2 G 10 VIALES POLVO (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	26/2/18	26/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6064474	CEFEPIMA NORMON EFG 2 G 50 VIALES POLVO + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (NORMON)	27/2/18	02/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8067459	CELESTONE CRONODOSE 1 VIAL 2 ML (MSD)	11/10/17	16/4/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Distribución controlada a almacenes mayoristas.
9461782	CICLOFALINA 800 MG 60 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	05/2/18	23/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6803172	CISATRACURIO COMBINO PHARM EFG 5 MG/ML 1 VIAL 30 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	12/2/18	09/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6645857	CISPLATINO PHARMACIA EFG 100 MG 1 VIAL 100 ML (PFIZER)	26/2/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824337	CITARABINA ACCORD 500 MG 1 VIAL 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/2/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Distribución controlada de unidades limitadas.
8852284	CITARABINA PFIZER 500 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 10 ML (PFIZER GEP S.L)	22/2/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6719756	CLEXANE 40 MG (4000 UI) 10 JERINGAS PRECARGADAS 0.4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	01/2/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6791431	COSOPT PF 20/5 MG/ML COLIRIO 60 MONODOSIS SOLUCION 0.2 ML (SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.)	26/2/18	30/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6402689	DALACIN 300 MG 500 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	21/2/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6828984	DANATROL 100 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/2/18	05/3/18	Desabastecimiento temporal.
6829141	DANATROL 200 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	15/2/18	05/3/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. Se limita el suministro para la indicación angioedema hereditario
6900161	DENVAR 400 MG 10 CAPSULAS (MERCK S.L.)	01/2/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7560722	FEBRECTAL INFANTIL 300 MG 6 SUPOSITORIOS (ROMOFARM)	26/2/18	02/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7560647	FEBRECTAL LACTANTES 150 MG 6 SUPOSITORIOS (ROMOFARM)	26/2/18	02/4/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
8584802	FLUORESCINA OCULOS 500 MG 10 AMPOLLAS 5 ML (THEA)	27/2/18	30/3/18	Desabastecimiento temporal. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano, para suministro exclusivo a hospitales.
6153109	FORTECORTIN 4 MG/ML 100 AMPOLLAS 1 ML (ERN)	05/2/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 3 ampollas.
7265702	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 JERINGA SOL INYECT 5 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	21/2/18	07/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7355069	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 JERINGA SOL INYECT 7.5 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	21/2/18	07/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6741191	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 30 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	21/2/18	20/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9659707	GINE-CANESTEN 500 MG 1 COMPRIMIDO VAGINAL (BAYER HISPANIA S.L.)	19/2/18	06/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006923	GLUCANTIME 1.5 G 10 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/2/18	02/3/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7007012	HUMATIN 250 MG 8 CAPSULAS (PARKE DAVIS S.L.)	27/2/18	26/3/18	Desabastecimiento temporal.
9578787	ISOPTO FLUCON 1 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 5 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	22/2/18	13/4/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
8845859	LEVITRA 10 MG 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	31/1/18	18/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6803486	LOPID 900 MG 30 COMPRIMIDOS (PARKE DAVIS S.L.)	02/2/18	12/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6248096	METAMIZOL NORMON EFG 2 G 100 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (NORMON)	02/2/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6597828	METAMIZOL PENSA EFG 575 MG 10 CAPSULAS (PENSA PHARMA S.A.)	06/2/18	31/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9750114	METOTREXATO WYETH 25 MG/ML 1 VIAL 200 ML (WYETH FARMA)	21/2/18	13/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8636136	MICRODIOL 0.15/0.03 MG 21 COMPRIMIDOS (MSD)	06/2/18	09/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6649244	NEBIVOLOL MYLAN EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/2/18	30/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6043066	NOLOTIL 2 G 100 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA)	19/2/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7290797	NOLOTIL 575 MG 10 CAPSULAS (BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA)	27/2/18	31/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6500828	PACLITAXEL HOSPIRA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16.7 ML (PFIZER GEP S.L.)	14/2/18	01/5/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6644393	PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI EFG 4 G/500 MG 10 VIALES (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	23/2/18	19/3/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
9994662	PLASIMINE 20 MG/G POMADA 30 G (STIEFEL FARMA)	19/2/18	08/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7043980	PRIMPERAN 1 MG/ML SOLUCION ORAL 200 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/1/18		
7255314	PRIMPERAN 10 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/2/18	30/3/18	"Se puede solicitar como medicamento extranjero. Está comercializado el medicamento METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA 10MG/2ML SOLUCION INYECTABLE EFG. La Agencia ha gestionado la importación de unidades que están disponibles a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales para atender las peticiones que no reciban unidades de los titulares. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm ".
7040583	QUETIAPINA MYLAN EFG 50 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S. L.)	24/10/17	30/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6628515	RIBAVIRINA TEVA EFG 200 MG 168 CAPSULAS (TEVA PHARMA S. L. U.)	19/2/18	31/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6672587	RISPERIDONA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 1 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S. L.)	14/2/18	13/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6934722	RISPERIDONA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 4 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S. L.)	14/2/18	13/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9862572	RYTMONORM 300 MG 60 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S. L. U.)	16/2/18	02/4/18	"Se puede solicitar como medicamento extranjero. La Agencia ha gestionado la importación de unidades que están disponibles a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm ".
6533444	SIMVASTATINA KERN PHARMA EFG 40 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/2/18	09/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7155959	TADALAFILO MYLAN EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S. L.)	14/2/18	15/6/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7174967	TIMABAK 5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 5 ML (THEA)	12/2/18	12/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6836804	TRANGOREX 150 MG 6 AMPOLLAS 3 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/2/18	16/3/18	"Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible presentación envase clínico TRANGOREX 150 mg / 3 ml SOLUCION INYECTABLE, 120 ampollas de 3 ml (CN 605846)".

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7006404	TRANXILIJUM 20 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/2/18	17/4/18	Desabastecimiento temporal. Se recomienda valorar el uso de Valium inyectable.
7814191	ULTRAVIST 370 769 MG/ML (EQ 370 MG I) 1 FRASCO 100 ML (BAYER HISPANIA S. L.)	21/2/18	07/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6503331	ULTRAVIST 370 769 MG/ML (EQ 370 MG I) 1 FRASCO 500 ML (BAYER HISPANIA S. L.)	27/2/18	07/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059470	VANCOMICINA PFIZER EFG 1000 MG 100 VIALES POLVO (PFIZER GEP S. L.)	01/2/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6774212	VANCOMICINA PFIZER EFG 500 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER GEP S. L.)	12/2/18	26/3/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9496692	X-PREP 150 MG SOLUCION ORAL 75 ML (MEDA PHARMA SAU)	13/2/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible Puntuallex solución (diferente concentración 30 mg/ml).
6385692	ZINNAT 250 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GLAXO SMITHKLINE)	27/2/18	12/4/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6915271	ADENOCOR 6 MG 6 VIALES 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	23/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6007891	ARICEPT FLAS 10 MG 120 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (PFIZER GEP S.L.)	01/2/18	22/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7994862	BESITRAN 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	01/2/18	12/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6645840	CISPLATINO PHARMACIA EFG 50 MG 1 VIAL 50 ML (PFIZER)	02/2/18	08/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824344	CITARABINA ACCORD 1 G 1 VIAL 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	12/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6972908	CITARABINA ACCORD 2 G 1 VIAL 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6918401	DEPAKINE 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/2/18	16/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7038283	DUOKOPT 20/5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 10 ML (THEA)	13/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7015284	LEVETIRACETAM HOSPIRA EFG 100 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (PFIZER GEP S.L.)	01/2/18	12/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6615607	PREDNISONA KERN PHARMA 10 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	05/2/18	08/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8410231	SERTRALINA KERN PHARMA EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9983444	TARGOCID 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 3 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	20/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8186587	VISCOFRESH 10 MG/ML COLIRIO 30 MONODOSIS SOLUCION 0.4 ML (ALLERGAN S.A.)	09/2/18	27/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible presentación de 10 envases unidos y VISCOFRESH 0,5 % (a mitad de concentración).
6690512	ZARATOR 40 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PARKE DAVIS S.L.)	19/2/18	22/02/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.