

# 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
<b>CLADRIBINA</b>	MAVENCLAD	Merck	L04AA			Esclerosis múltiple	8/9/2017	1/6/2018	**	415
<b>BEZLOTOXUMAB</b>	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	J06BB			Infección por <i>Clostridium difficile</i>	18/1/2017	14/5/2018	**	414
<b>OSIMERTINIB</b>	TAGRISSO	AstraZeneca	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	2/2/2016	15/5/2018	***	414
<b>DELAMANID</b>	DELTIBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414
<b>VENETOCLAX</b>	VENCLYXTO	AbbVie	J01XX	*		Leucemia linfocítica crónica	5/12/2016	1/4/2018	***	414
<b>GALIO [<sup>68</sup>Ga], EDOTREOTIDA</b>	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	V09IX	*		Diagnóstico tumores neuroendocrinos	8/12/2016	1/4/2018	**	413
<b>ATEZOLIZUMAB</b>	TECENTRIQ	Roche	L01XC			Cáncer de pulmón no microcítico, cáncer urotelial	21/9/2017	23/3/2018	**	413
<b>ALECTINIB</b>	ALECENSA	Roche	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	16/2/2017	23/3/2018	***	413
<b>NUSINERSEN</b>	SPINRAZA	Biogen	M09AX	*		Atrofia muscular espinal 5q	30/5/2017	1/4/2018	***	412
<b>MIGALASTAT</b>	GALAFOLD	Amicus	A16AX	*		Enfermedad de Fabry	29/8/2016	1/2/2018	**	411
<b>FOLITROPINA DELTA</b>	REKOVELLE	Ferring	G03GA			Estimulación ovárica en tratamientos de fertilidad	12/12/2016	12/1/2018	*	411
<b>ELOTUZUMAB</b>	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	L01XC			Mieloma múltiple	30/5/2016	1/1/2018	**	410
<b>PROPIVERINA</b>	MICTONORM	Lácer	G04BD			Síndrome de vejiga hiperactiva	16/3/2017	18/12/2017	*	410
<b>SEBELIPASA ALFA</b>	KANUMA	Alexion	A16AB	*		Deficiencia de lipasa ácida lisosomal	28/8/2015	1/12/2017	***	410
<b>LONOCOTCG ALFA</b>	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD			Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410
<b>DERMATOPHAGOIDES SPP</b>	ACARIZAX 12 SQ-HDM	Alk Abelló	V01AA			Rinitis/Asma alérgica polvo doméstico	19/9/2016	14/11/2017	**	410
<b>OLARATUMAB</b>	LARTRUVO	Lilly	L01XC	*		Sarcoma de tejidos blandos	5/12/2016	1/11/2017	***	409
<b>RIBOCICLIB</b>	KISQALI	Novartis	L01XE			Cáncer de mama	4/9/2017	6/11/2017	**	409
<b>PALBOCICLIB</b>	IBRANCE	Pfizer	L01XE			Cáncer de mama	23/12/2016	1/11/2017	**	409
<b>SOFOBUVIR/ VELAPATASVIR/ VOXILAPREVIR</b>	VOSEVI	Gilead	J05AP			Hepatitis C	13/8/2017	15/11/2017	**	409
<b>GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR</b>	MAVIRET	AbbVie	J05AX			Hepatitis C	3/8/2017	1/11/2017	**	409
<b>CEFTAZIDIMA/ AVIBACTAM</b>	ZAVICEFTA	Pfizer	J01DD			Infecciones abdominales y renales complicadas. Neumonía hospitalaria	20/7/2016	1/11/2017	*	409
<b>ISAVUCONAZOL</b>	CRESEMBA	Pfizer	J02AC	*		Aspergilosis y mucormicosis	15/10/2015	18/10/2017	**	408

## COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
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
PEGASPARGASA	ONCASPAR	Baxalta	L01XX			Leucemia linfocítica aguda	14/1/2016	1/6/2017	**	406

## 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:

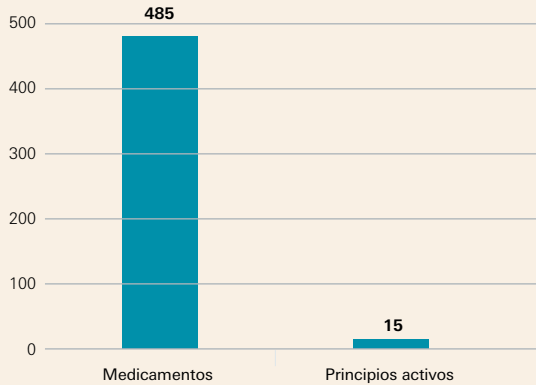
- **Evidencia clínica**: mediante estudios controlados, específicamente diseñados y desarrollados para demostrar la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento, con demostración fehaciente de lo que puede ser un avance o mejora sobre la terapia estándar hasta ese momento, en el caso de que exista.
- **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.

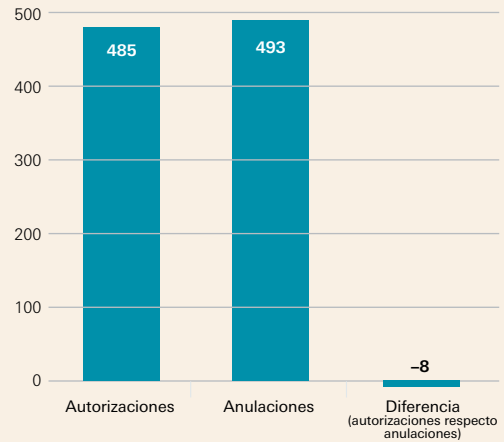
# Estadísticas de medicamentos

## altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)

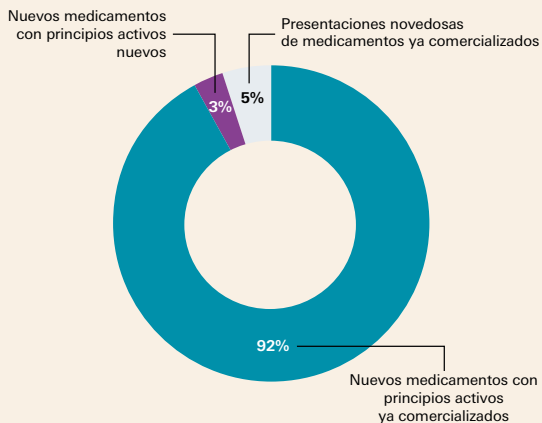
NUEVOS MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS



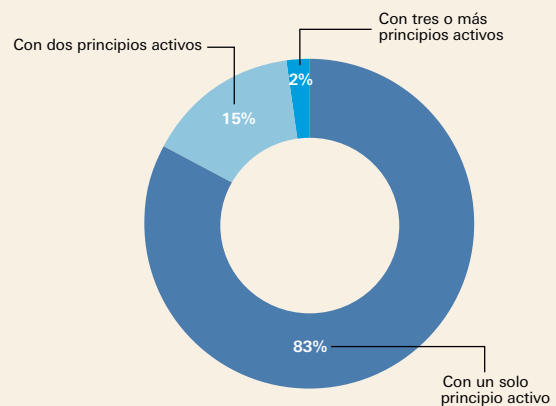
AUTORIZACIONES Y ANULACIONES



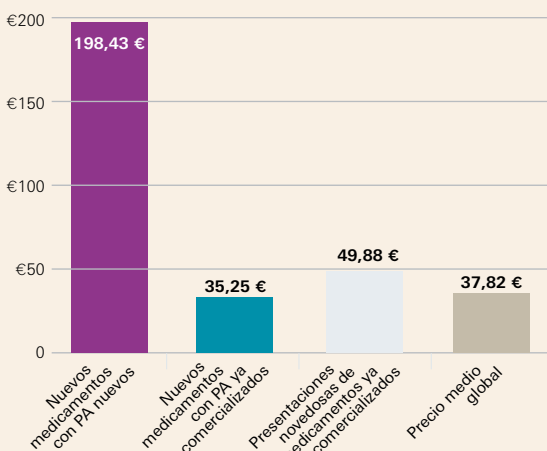
NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUALITATIVA



NUEVOS MEDICAMENTOS POR COMPOSICIÓN CUANTITATIVA

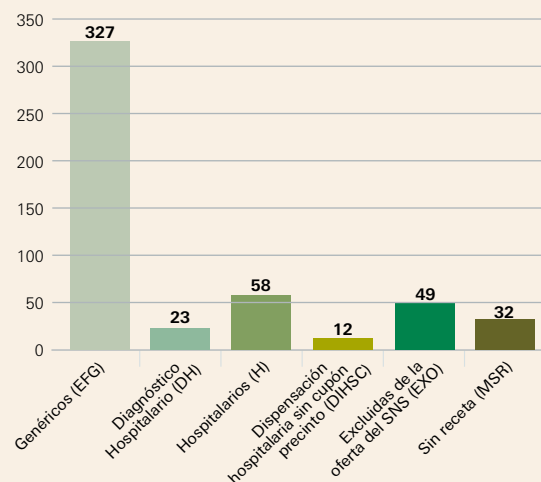


PRECIO MEDIO\* DE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS



\*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

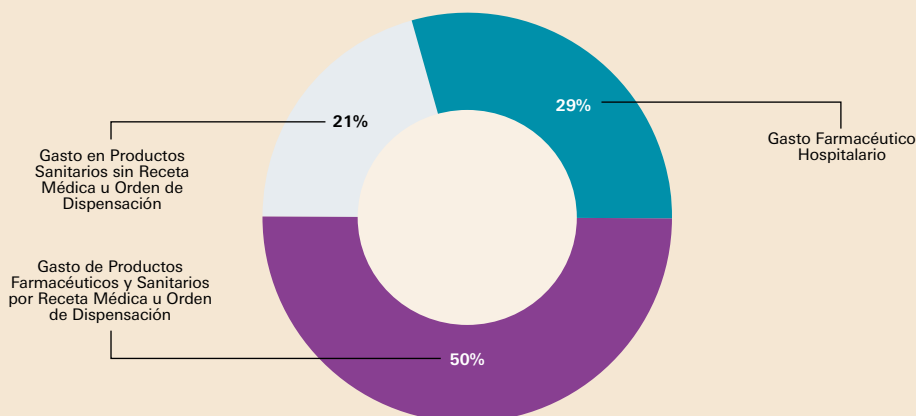


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

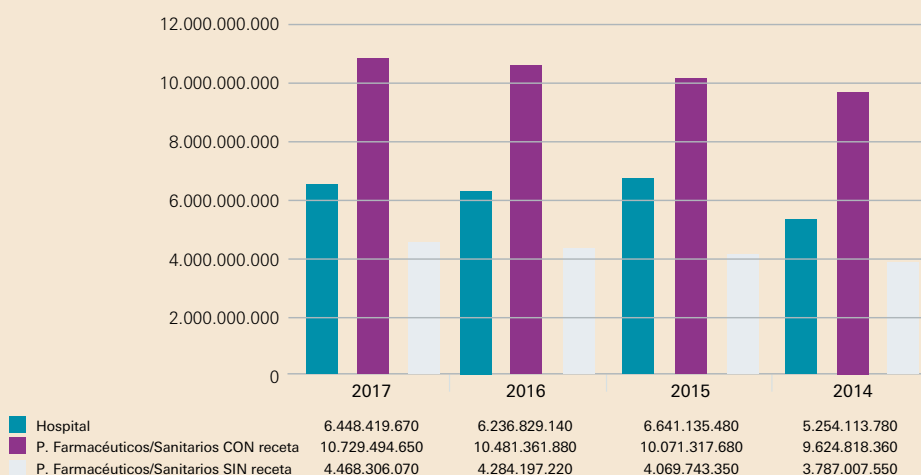
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (MILES €)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (MILES €)	TOTAL (MILES €)
<b>2018 (enero-abril)</b>	<b>2.157.565,060</b>	<b>3.632.747,340</b>	<b>1.510.617,640</b>	<b>7.300.930,040</b>
% Variación interanual	8,3%	2,9%	5,5%	5,0%
% TOTAL ANUAL	29,6%	49,8%	20,7%	100,0%
<b>2017</b>	<b>6.448.419,670</b>	<b>10.729.494,650</b>	<b>4.468.306,070</b>	<b>21.646.220,390</b>
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
<b>2016</b>	<b>6.236.829,140</b>	<b>10.481.361,880</b>	<b>4.284.197,220</b>	<b>21.002.388,240</b>
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
<b>2015</b>	<b>6.641.135,480</b>	<b>10.071.317,680</b>	<b>4.069.743,350</b>	<b>20.782.198,525</b>
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
<b>2014</b>	<b>5.254.113,780</b>	<b>9.624.818,360</b>	<b>3.787.007,550</b>	<b>18.665.941,704</b>
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

Fuente: Ministerio de Hacienda y Función Pública (incluye la facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias)

**GASTO PÚBLICO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS EN ESPAÑA (ENERO-ABRIL 2018)**



**EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN ESPAÑA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS 2014-2017 (MILES €)**



# Variaciones de medicamentos previamente comercializados

## ■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROBINDO EFG	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN EFG
ACIDO TRANEXAMICO EMCURE PHARMA EFG	ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED EFG
ARKOCAPSULAS VALERIANA	VALERIANA ARKOPHARMA
CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN	ADIAVAL EFG
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ
CALCIO/VITAMINA D3 TELSTAR	CALCIO/VITAMINA D3 ROVI
CARISA DIARIO	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG
CARTILEX	CONDROITINA SULFATO ABAMED
CIPRALEX EUROMEDICINES	CIPRALEX ELAM PHARMA
CITRAFLEET EUROMEDICINES	CITRAFLEET ELAM PHARMA
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DEXEFREE EUROMEDICINES	DEXAFREE ELAM PHARMA
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI
EFFERALGAN VITAMINA C	EFFERALDOL VITAMINA C
ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PHARMACONS EFG	ENALAPRIL/LERCANIDIPINO TAD EFG
ESOMEPRAZOL AUROVITAS EFG	ESOMEPRAZOL KERN PHARMA EFG
ESOMEPRAZOL KERN PHARMA	ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG
EZETIMIBA URIACH EFG	EZETIMIBA KERN PHARMA EFG
EZETIMIBA/SIMVASTATINA COMBIX	EZETIMIBA/SIMVASTATINA NORMON EFG
EZETIMIBA/SIMVASTATINA SPI EFG	EZETIMIBA/SIMVASTATINA QUALIGEN EFG
FENTANILO MATRIX ARISTO	DOLOXITAL EFG
FINASTERIDA ACTAVIS EFG	FINASTERIDA AUROVITAS SPAIN EFG
FINASTERIDA AUROBINDO EFG	FINASTERIDA AUROVITAS EFG
FLECAINIDA AUROBINDO EFG	FLECAINIDA AUROVITAS EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA LAREQ	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
FLUTICASONA CIPLA	FLUTICASONA KERN PHARMA
FULVESTRANT SANDOZ EFG	AFULTRANT EFG
GYNOVIN EUROMEDICINES	GYNOVIN ELAM PHARMA
HIDROQUINIDINA SANOFI	HIDROQUINIDINA SERECOR
HYALGAN EUROMEDICINES	HYALGAN ELAM PHARMA
ICAMICINA	LINCEX
IVABRADINA FARMALTER EFG	IVABRADINA TECNIGEN EFG
LANSOPRAZOL ZENTIVA EFG	DOSTAB EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFALAB EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIA CINFALAB EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
MANIDIPINO COMBIX EFG	MANIDIPINO TORA EFG
MIRTAZAPINA BEXAL EFG	MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG
MOMETASONA KERN PHARMA	MOMETASONA VISO FARMACEUTICA

## CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG
OXBATO COMBINO PHARM	ANARTEX
PARACETAMOL BENEL	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
RISPERIDONA ZENTIVA EFG	RISPERIDONA BENEL EFG
ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS EFG	ROSUVASTATINA TARBIS EFG
ROSUVASTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
SILDENAFILO AUROBINDO EFG	SILDENAFILO AUROVITAS EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
TERBINAFINA AUROBIND EFG	TERBINAFINA AUROVITAS EFG
VENLAFAXINA RETARD DERMOTGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
YASMIN EUROMEDICINES	YASMIN ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
	<b>LIZIPADOL</b>
	<b>LIZIPADOL PULVERIZACION</b>
<b>APRAMICINA HUVEPHARMA</b>	<b>APRAVET</b>
<b>BRONCHISHIELD</b>	<b>VERSICAN PLUS BB IN</b>
<b>CELECOXIB LESVI EFG</b>	<b>OXIBIN EFG</b>
<b>DOLAGIS</b>	<b>CARPRODYL QUADRI</b>
<b>ENROFLOXACINO UNIVERSAL</b>	<b>LEVOFLOK</b>
<b>FARCO DIURETICO</b>	<b>DIUREMICIN</b>
<b>FARCOCLON V. S.</b>	<b>ILOVET-CLOX</b>
<b>FARCODHIPEN MASTITIS</b>	<b>ILOVET-DHIPEN</b>
<b>FARCOTRIM PLUS COTRIDIAZINA</b>	<b>DIACIPRIM</b>
<b>HIPRAMIX-AMOXI</b>	<b>NEUDIAVALL</b>
<b>IBRAXION</b>	<b>BOVALTO IBRAXION</b>
<b>IMODIUM DUO</b>	<b>FORTASEC PLUS</b>
<b>IVENSALPEN E</b>	<b>ESPACIL</b>
<b>LEVATUM PLUS</b>	<b>KARIMECTIN PLUS</b>
<b>LIVIFLOX SABOR</b>	<b>BOFLOX SABOR</b>
<b>PASTOBOV</b>	<b>BOVALTO PASTOBOV</b>
<b>PENIMOX LA</b>	<b>BETAMOX LA</b>
<b>PRILACTONE</b>	<b>SPIRONOLACTONE CEVA</b>

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
ACECLOFENACO ALPROFARMA EFG	ALPROFARMA	ALMIRALL S.L.
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
ADIAVAL EFG	KERN PHARMA	LACER
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
AFULTRANT EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	BEXAL FARMACEUTICA
<b>AILYN DIARIO EFG</b>	<b>LABORATORIOS BIAL</b>	<b>EXELTIS HEALTHCARE S.L.</b>
<b>AILYN EFG</b>	<b>LABORATORIOS BIAL</b>	<b>EXELTIS HEALTHCARE S.L.</b>
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALZIL EFG	NORMON	FERRER INTERNACIONAL
ANAGASTRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ANARTEX	COMBINO PHARM	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTIFIC	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	BAUSCH & LOMB
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
ASPIRINA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

## CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

ASTONIN	MERCK S.L.	ERN
AVAMYS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BELARA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BETADINE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BONESIL D FLAS	GEBRO PHARMA	ITALFARMACO
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	TELSTAR, S.A.	ROVI
CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ	ROVI	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
CIPRALEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>CIRCADIN</b>	<b>LABORATORIOS BIAL</b>	<b>EXELTIS HEALTHCARE S.L.</b>
CITRAFLEET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
CONDROITINA SULFATO ABAMED	TARBIS FARMA, S.L.	ABAMED PHARMA
COROPRES	ROCHE FARMA	RUBIO
CRESTOR	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ALMIRALL S.L.
DACORTIN	MERCK S.L.	ERN
DAFLON ELAM PHARMA 500	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DALPARAN	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	SANOFI AVENTIS S.A.
DECENTAN	MERCK S.L.	ERN
DEXAFREE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DIPROGENTA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DONABEL ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
DOSTAB EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	SALVAT
DURACEF	JUSTE	JUSTE FARMA, S.L.U.
EBASTINA ALPROFARMA EFG	ALPROFARMA	ALMIRALL S.L.
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ESOMEPRAZOL KERN PHARMA EFG	AUROVITAS SPAIN S.A.U.	KERN PHARMA
ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG	KERN PHARMA	RANBAXY
EVRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EZETIMIBA KERN PHARMA EFG	J. URIACH Y COMPAÑÍA	KERN PHARMA
EZETIMIBA/SIMVASTATINA QUALIGEN EFG	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED	QUALIGEN S.L.
FEBRECTAL LACTANTES	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FENISTIL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FERBISOL	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIOS BIAL
FINASTERIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
FLECAINIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
FLUTICASONA KERN PHARMA	CIPLA EUROPE NV	KERN PHARMA
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FRAGMIN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
FUCIBET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GALUSAN	BERENGUER INFALÉ	ALMIRALL S.L.
GERBIN	TEMIS FARMA S.L.	ALMIRALL S.L.
GESTINYL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
GYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
HYALGAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IBIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IRENOR	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
IVABRADINA TECNIGEN EFG	ALTER GENERICOS	TECNIMEDE ESPAÑA
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
MANIDIPINO TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES

## CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MAXITROL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELIANE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELODENE 15 ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MENTIS	TECEFARMA	MENARINI
MICARDIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICRODIOL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICROGYNON ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG	BEXAL FARMACEUTICA	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
MOMETASONA VISO FARMACEUTICA	KERN PHARMA	VISO FARMACÉUTICA, S.L.U.
NEOBURFEN RETARD	BGP PRODUCTS OPERATIONS	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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.
<b>OXIBIN EFG</b>	<b>LESVI</b>	<b>ACINO AG</b>
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PARIET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PAXTIBI	BIOMED SL	BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.
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
PROVISACOR	TAU	ALMIRALL S.L.
PYRALVEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
QUIRGEL	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
REMIFEMIN	FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
RISPERIDONA BENEL EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	FARMALIDER
ROSUVASTATINA TARBIS EFG	FARMAPROJECTS S.A.	TARBIS FARMA, S.L.
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SAFLUTAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SALAZOPYRINA	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
SALIDUR	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
SILDENAFILO AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SOLTRIM	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
SUAVURET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SYNAREL	SEID	PFIZER GEP S.L.
TARMED ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TERBINAFINA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
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
VAXELIS	SANOFI PASTEUR MSD	MSD
VEREGEN	LABORATORIOS BIAL	EXELTIS HEALTHCARE S.L.
XENICAL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YASMIN 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 max; 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	Omniscan	Gadodiamida	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	Comp sublinguales (Abstral, Avaric); Formas bucales (Abfentiq, Actiq, Breakyl, Effentora); Pulverización nasal (Instanyl, Pecfent)	Fentanilo (fomulaciones de liberación inmediata)	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.	-
05/03/2018	6/2018 (corregida 19/03/2018)	Retinoides (acitretina, alitretinoína, isotretinoína): actualización de las medidas para evitar la exposición durante el embarazo y de las advertencias sobre efectos neuropsiquiátricos	Orales: Acitretina, IFC, Acnemin, Dercutane, Flexresan, Isdiben, Isoacne, Mayesta, Neotigason, Targretin, Toctino, Vesanoid. Tópicos: Differine, Epiduo, Isotrex, Neocare, Retirides, Tactuoben, Treclinac, Zorac	Orales: acitretina, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tretinoína. Tópicos: adapaleno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína	Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y extremar las precauciones para evitar la exposición a los mismos durante el embarazo. Vigilar posible aparición de alteraciones neuropsiquiátricas.	Revisión de información sobre riesgo de malformaciones congénitas (y datos de programas de prevención de embarazos establecidos) y riesgo de trastornos neuropsiquiátricos.	-

## ■ 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
13/03/2018	7/2018	Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo (dicloruro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona	Xofigo Zytiga Formas sistémicas con prednisona (Dacortin) y prednisolona (Estilsona)	Dicloruro de Radio 223, acetato de abiraterona, prednisona y prednisolona	Queda contraindicado el uso concomitante de Xofigo con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona, mientras se sigue analizando la información. En pacientes que estén recibiendo el tratamiento conjunto, debe suspenderse y valorar otras opciones.	Se anuncia el inicio de un procedimiento de evaluación a nivel europeo tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados concomitantemente con Xofigo, acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en comparación con el grupo de referencia.	-
23/05/2018	8/2018	Dolutegravir (▼Tivicay®, ▼Triumeq®) y riesgo de defectos del tubo neural como medida de precaución. Se recomienda evitar el embarazo en mujeres en tratamiento.	Tivicay Triumeq	Dolutegravir	No prescribir dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo. Las mujeres con capacidad de gestación deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento. En caso de que se confirme un embarazo durante el primer trimestre, se debe de advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar Dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.	Los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) indicaron un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción.	

## ■ 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)

## ■ 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
BUCCOLAM	13/3/18	R_05/2018 Ampliación	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.	6880593 (1610048; 1702039; 1705030; 5710031)
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)
DICLOFENACO ABAMED	25/6/18	R_12/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad.	6980293 (L02; L03)
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)
GENTAMICINA BRAUN	20/6/18	R_02/2018 Ampliación	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.	6173084 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
KEPPRA MEDIWIN LIMITED	25/4/18	R_09/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de una mancha marrón en la superficie de un comprimido.	7075776 (240219)

## ■ 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
<b>LAXANTE SALUD</b>	<b>12/6/18</b>	<b>R_10/2018</b>	<b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.</b>	<b>Resultado fuera de especificaciones en los parámetros valoración y aspecto.</b>	<b>7784562 (L-01; L1A)</b>
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)
<b>OKALDOL CON CAFEINA</b>	<b>12/6/18</b>	<b>R_11/2018</b>	<b>Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J-02 y devolución al laboratorio por los cauces habituales</b>	<b>Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de productos de degradación en ácido salicílico</b>	<b>9967772 (J-02)</b>
REMINYL	23/3/18	R_08/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección en estudios de estabilidad de un resultado fuera de especificaciones en el parámetro "contenido de principio activo".	6509159 (HALDE00)
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
6922743	ACIDO ACETILSALICILICO KERN PHARMA EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (KERN PHARMA)	13/6/2018	31/08/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6923092	ACIDO ACETILSALICILICO STADA EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (STADA S.L.)	21/6/2018	15/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6979006	ACIDO ACETILSALICILICO TEVA EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (TEVA PHARMA S.L.U.)	26/6/2018	30/09/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6658130	ARZERRA 100 MG 3 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (GLAXO SMITHKLINE)	18/6/2018	27/08/2018	Desabastecimiento temporal. La Agencia ha autorizado comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano. Estas unidades se solicitan directamente al laboratorio por los cauces habituales.
6068175	AUGMENTINE 1000/200 MG 10 VIALES POLVO SOLUCION INYECTABLE (GLAXO SMITHKLINE)	14/6/2018	06/09/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6721544	BELOKEN RETARD 95 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (CASEN RECORDATI S.L.)	14/6/2018		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6828021	BYDUREON 2 MG 4 VIALES POLVO + 4 JERINGAS DISOL 0.65 ML (ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN)	15/6/2018		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6632406	CAFINITRINA 20 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	26/6/2018	14/09/2018	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. Está disponible TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis.
6678961	CARBOPLATINO ACCORD EFG 150 MG 1 VIAL 15 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	22/6/2018	20/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El titular está realizando distribución controlada de unidades limitadas.
6795682	CARBOPLATINO ACCORD EFG 600 MG 1 VIAL 60 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	22/6/2018	31/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9998691	CETIRIZINA MYLAN EFG 10 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/6/2018	06/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7033981	CILOSTAZOL MYLAN EFG 100 MG 56 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/6/2018	24/08/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006220	DOGMATIL 100 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	18/6/2018	05/07/2018	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
9881399	ELISSAN 2 MG 20 COMPRIMIDOS (SERRA PAMIES)	14/6/2018	01/05/2019	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7038726	EZETIMIBA MYLAN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (PVC/ACLAR/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/6/2018	10/09/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7185260	EZETIMIBA/SIMVASTATINA KERN PHARMA EFG 10/40 MG 28 COMPRIMIDOS (BLISTER OPA/AL/PVC-AL) (KERN PHARMA)	04/5/2018	06/07/2018	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
7203117	EZETIMIBA/SIMVASTATINA TEVA EFG 10/20 MG 28 COMPRIMIDOS (FRASCO) (TEVA PHARMA S.L.U.)	11/6/18	05/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7203100	EZETIMIBA/SIMVASTATINA TEVA EFG 10/40 MG 28 COMPRIMIDOS (FRASCO) (TEVA PHARMA S.L.U.)	11/6/18	31/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6745984	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 65 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	22/6/18	17/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9466732	GALUSAN 400 MG 10 CAPSULAS (ALMIRALL S.L.)	19/6/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6729427	LEVOCETIRIZINA CINFA EFG 5 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (CINFA)	12/6/18	30/11/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6548059	LUMINAL 200 MG 10 AMPOLLAS 1 ML (KERN PHARMA)	30/5/18	28/06/2018	Desabastecimiento temporal.
6777251	MENVEO 1 DOSIS 1 VIAL + 1 VIAL DISOLVENTE 0.6 ML (GLAXO SMITHKLINE)	12/6/18	07/09/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. Está disponible NIMENRIX POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA.
6677124	PACLITAXEL KABI EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16.7 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	21/6/18	31/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9587284	PARLODEL 5 5 MG 50 CAPSULAS (MEDA PHARMA S.L.)	13/6/18	30/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6644379	PIPERACILINA/TAZOBACTAM KABI EFG 2 G/250 MG 10 VIALES (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	18/6/18	19/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6608623	PRITORPLUS 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	22/6/18	06/07/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6861677	PYLERA 140/125/125 MG 120 CAPSULAS (ALLERGAN S.A.)	15/6/18	16/07/2018	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6799468	TEGRETOL 200 MG 100 COMPRIMIDOS (BLISTER AL/PVC/PE/PVDC) (NOVARTIS FARMACEUTICA)	11/6/18	02/07/2018	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7007067	TRANDATE 100 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	03/5/18		Se puede solicitar como medicamento extranjero. La Agencia ha gestionado la importación de unidades de medicamento extranjero disponible en <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
7811954	ULTRAVIST 240 499 MG/ML (EQ 240 MG I) 1 FRASCO 50 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	15/6/18	14/09/2018	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7814191	ULTRAVIST 370 769 MG/ML (EQ 370 MG I) 1 FRASCO 100 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	13/6/18	28/09/2018	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Comercialización excepcional de unidades acondicionadas en inglés. Estas unidades son suministradas por el laboratorio.
7005216	URALYT-URATO GRANULADO SOLUCION ORAL 280 G (MEDA PHARMA S.L.)	11/6/18	03/08/2018	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

## PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
8004256	TIMOglobulina 25 MG 1 VIAL POLVO (SANOFI AVENTIS S.A.)	18/6/18		Desabastecimiento temporal.
7062622	VORICONAZOL ACCORD EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	12/6/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.