

# Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

## ■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HÚERFANO BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
<b>SARILUMAB</b>	KEVZARA	Sanofi Aventis	L04AC		Artritis reumatoide	23/6/2017	1/9/2018	*	416
<b>AVELUMAB</b>	BAVENCIO	Merck	L01XC	*	Carcinoma de células de Merkel	18/9/2017	1/9/2018	**	416
<b>BRODALUMAB</b>	KYNTHEUM	Leo	L04AA		Psoriasis en placas	31/7/2017	3/9/2018	*	416
<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>	DELYTA	Otsuka	J04AK	*	Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414
<b>VENETOCLAX</b>	VENCLYXTO	AbbVie	L01XX	*	Leucemia linfocítica crónica	5/12/2016	1/4/2018	***	414
<b>GALIO [<sup>68</sup>Ga], EDETREOTIDA</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>LONOCTOCG 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/Aasma 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

## ■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
<b>SOFOSBUVIR/ 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
<b>ETELCALCETIDA</b>	PARSAVIB	Amgen	H05BX		Hiperparatiroidismo secundario	11/11/2016	1/10/2017	**	408

## 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 – sumario 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:

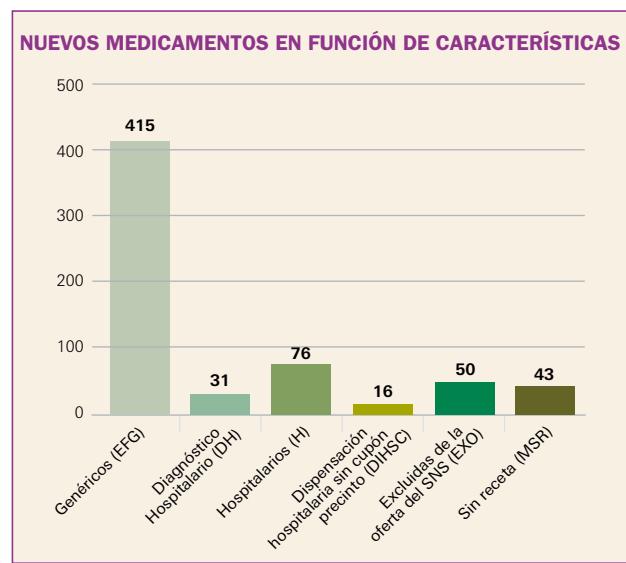
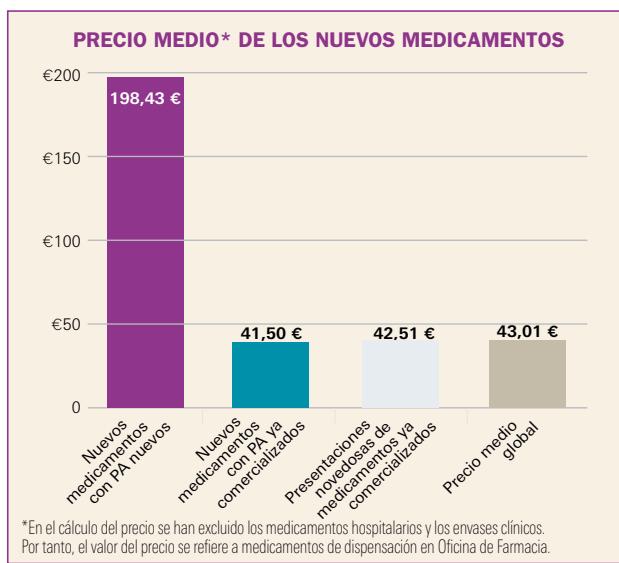
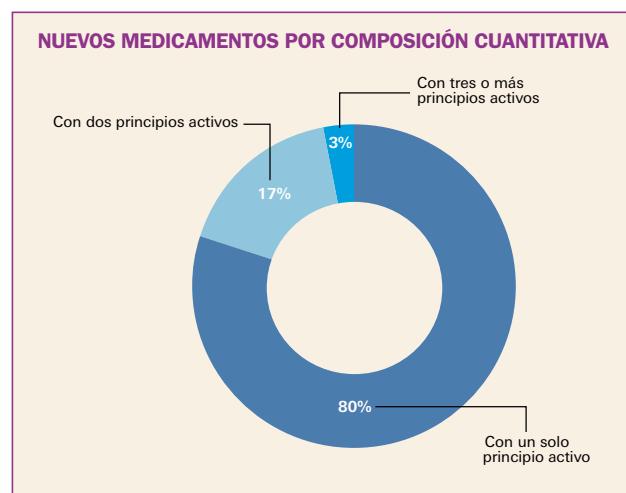
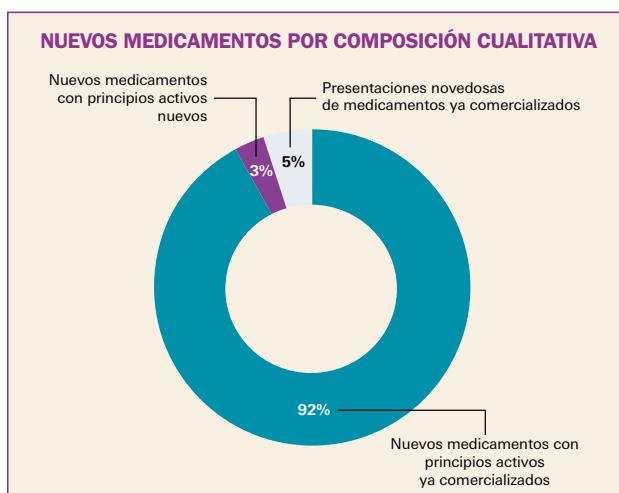
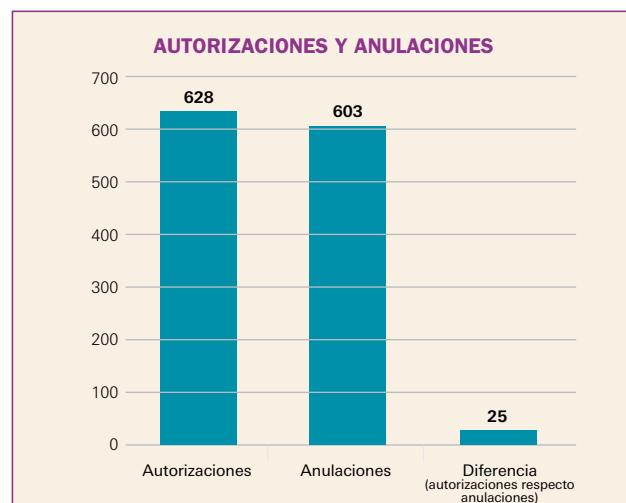
- **SIN INNOVACIÓN (\*).** No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.
- **INNOVACIÓN MODERADA (\*\*).** Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (\*\*\*)**.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

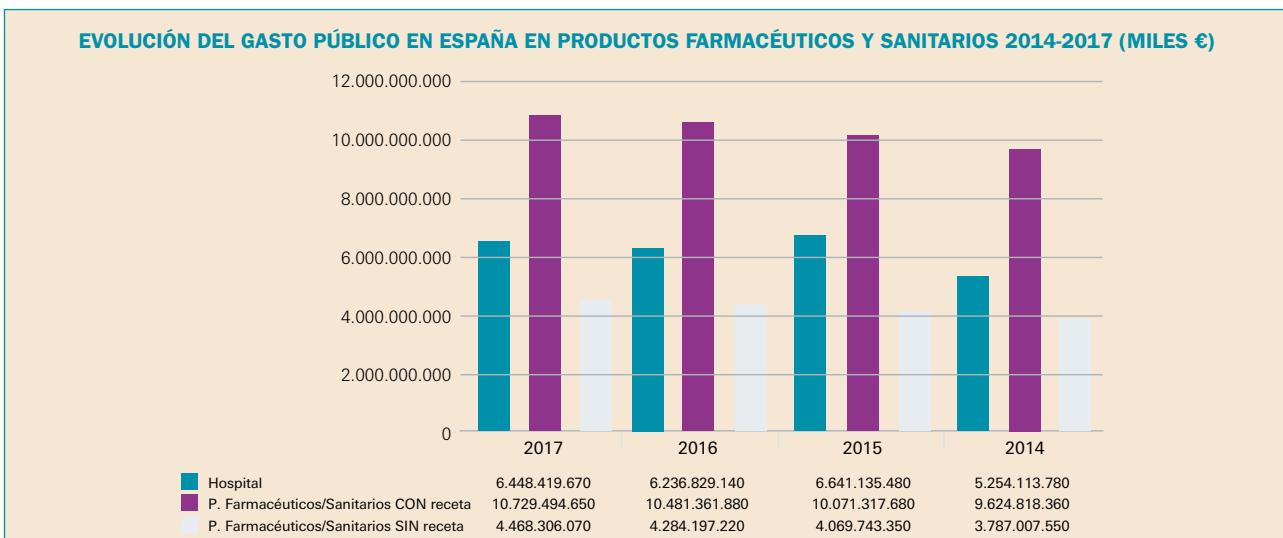
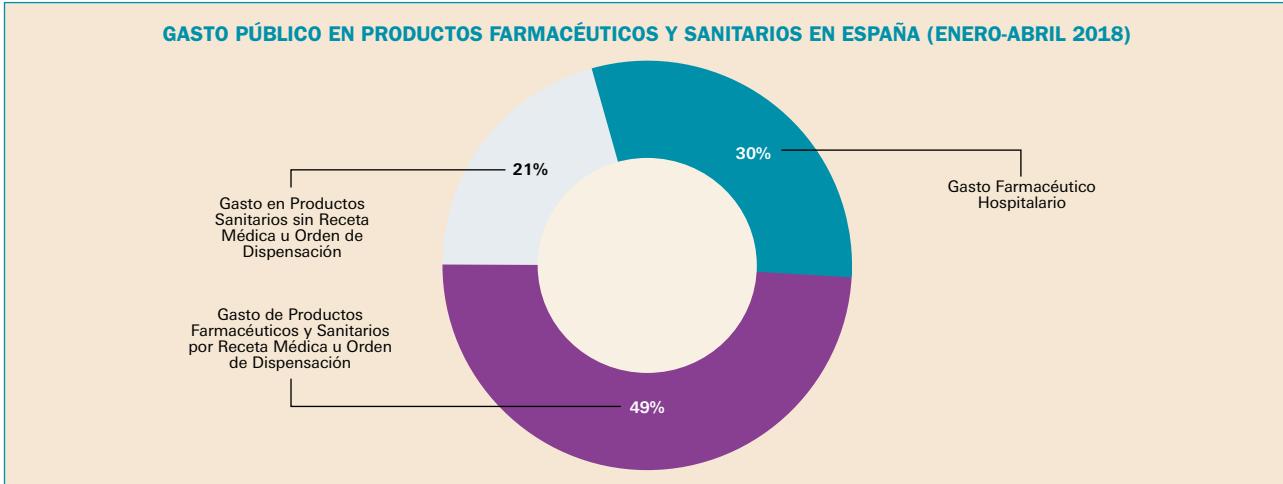
# Estadísticas de medicamentos altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)



# 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-mayo)</b>	<b>2.771.279,480</b>	<b>4.599.526,020</b>	<b>1.943.093,480</b>	<b>9.313.898,980</b>
% Variación interanual	8,5%	3,2%	4,9%	5,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,4%	20,9%	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 (incluye la facturación de las Comunidades Autónomas, INGESA, MUFACE, MUGEJU e Instituciones Penitenciarias)



# 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
APRAMICINA HUVEPHARMA	APRAVET
ARIPIPRAZOL FOCUS EFG	ARIPIPRAZOL TAD EFG
ARKOCAPSULAS VALERIANA	VALERIANA ARKOPHARMA
BRONCHISHIELD	VERSICAN PLUS BB IN
CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN	ADIATAL EFG
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ
CALCIO/VITAMINA D3 TELSTAR	CALCIO/VITAMINA D3 ROVI
CARISA DIARIO	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADOL DIARIO CINFA EFG
CARTILEX	CONDROITINA SULFATO ABAMED
CELECOXIB LESVI EFG	OXIBIN EFG
CIPRALEX EUROMEDICINES	CIPRALEX ELAM PHARMA
CITRAFLEET EUROMEDICINES	CITRAFLEET ELAM PHARMA
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DEXEFREE EUROMEDICINES	DEXAFREE ELAM PHARMA
DOLAGIS	CARPRODYL QUADRI
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEUI
DOXAZOSINA NEO ACTAVIS EFG	DOXAZOSINA NEO AUROVITAS SPAIN EFG
DOXICHEM	APSASOL DOXICHEM
EFFERALGAN VITAMINA C	EFFERALDOL VITAMINA C
ENALAPRIL/LERCANIDIPINO PHARMACONS EFG	ENALAPRIL/LERCANIDIPINO TAD EFG
ENROFLOXACINO UNIVERSAL	LEVOFLOK
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
FARCO DIURETICO	DIUREMICIN
FARCOCLOX V. S.	ILOVET-CLOX
FARCODHIPEN MASTITIS	ILOVET-DHIPEN
FARCOTRIM PLUS COTRIDIAZINA	DIACIPRIM
FENTANILO MATRIX ARISTO	FENTANILO MATRIX ARISTO EFG
FILOTADAL EFG	ATIVOL EFG
FINASTERIDA ACTAVIS EFG	FINASTERIDA AUROVITAS SPAIN EFG
FINASTERIDA AUROBINDO EFG	FINASTERIDA AUROVITAS EFG
FINASTERIDA ZENTIVA EFG	FINASTERIDA ACCORD EFG
FLECAINIDA AUROBINDO EFG	FLECAINIDA AUROVITAS EFG
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA CUVE EFG	FLUOXETINA PHARMEX 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

## CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
HIPRAMIX-AMOXI	NEUDIAVALL
HUMALOG	HUMALOG KWIKPEN
HYALGAN EUROMEDICINES	HYALGAN ELAM PHARMA
IBRAXION	BOVALTO IBRAXION
IBUPROFENO CUVE EFG	IBUPROFENO PHARMEX EFG
IBUPROFENO DAVUR EFG	IBUSAN EFG
ICAMICINA	LINCEX
IMODIUM DUO	FORTASEC PLUS
IVABRADINA FARMALTER EFG	IVABRADINA TECNIGEN EFG
IVENSALPEN E	ESPACIL
LANSOPRAZOL ZENTIVA EFG	DOSTAB EFG
LEVATUM PLUS	KARIMECTIN PLUS
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFALAB EFG
LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIA CINFALAB EFG
LIVIFLOX SABOR	BOFLOX SABOR
LOSARTAN ZENTIVA EFG	LOSARTAN GXMED EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA BILLEV	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KRKA EFG
MANIDIPINO COMBIX EFG	MANIDIPINO TORA EFG
MIRTAZAPINA AMNEAL EFG	MIRTAZAPINA ARISTO EFG
MIRTAZAPINA BEXAL EFG	MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG
MOMETASONA KERN PHARMA	MOMETASONA VISO FARMACEUTICA
NAPROXENO SODICO HCS EFG	NAPROXENO SODICO TAD EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG
OXBATO COMBINO PHARM	ANARTEX
OXICODONA/NALOXONA AMNEAL EFG	TAIOMA PLUS EFG
PARACETAMOL BENEL	PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG
PARACETAMOL THALASSA PHARMA EFG	PARACETAMOL ACCORD EFG
PASTOBOV	BOVALTO PASTOBOV
PENIMOX LA	BETAMOX LA
PERINDOPRIL/INDAPAMIDA COMBIX EFG	PERINDOPRIL/INDAPAMIDA TORA EFG
PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROBINDO EFG	PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROVITAS EFG
PRILACTONE	SPIRONOLACTONE CEVA
RISPERIDONA ZENTIVA EFG	RISPERIDONA BENEL EFG
ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS EFG	ROSUVASTATINA TARBIS EFG
ROSUVASTATINA GALENICUM EFG	ROSUVASTATINA PENSA PHARMA EFG
ROSUVASTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
SILDENAFILO AUROBINDO EFG	SILDENAFILO AUROVITAS EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
TERBINAFINA AUROBIND EFG	TERBINAFINA AUROVITAS EFG
TOLERODINA NEO ACTAVIS EFG	TOLERODINA NEO AUROVITAS EFG
TOPIRAMATO ZENTIVA EFG	TOPIRAMATO ACCORD EFG
VALMONAL	VALERIL
VENLAFAXINA RETARD DERMOPGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
YASMIN EUROMEDICINES	YASMIN ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
<b>ARKOCAPSULAS ECHINACEA</b>	<b>EQUINACEA ARKOPHARMA</b>
<b>DIOSMINA CINFAMED</b>	<b>VARILIV DIOSMINA</b>
<b>DOLOXITAL EFG</b>	<b>FENTANILO MATRIX ARISTO EFG</b>
<b>TROXERUTINA CINFA</b>	<b>VARILIV TROXERUTINA</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.
ACUOLENS	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
ADIIVAL EFG	KERN PHARMA	LACER
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>AEROFLAT</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>AFLUON</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>AFLUON NASAL</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
AFULTRANT EFG	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	BEXAL FARMACEUTICA
AGIOLAX	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
AILYN DIARIO EFG	LABORATORIOS BIAL	EXELTIS HEALTHCARE S.L.
AILYN EFG	LABORATORIOS BIAL	EXELTIS HEALTHCARE S.L.
ALFUZOZINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>ALTELLUS</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
ALZIL EFG	NORMON	FERRER INTERNACIONAL
<b>AMCHAFIBRIN</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
AMISULPRIADA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
AMOXIPOL	POLICHEM	ANDRES PINTALUBA
ANAGASTRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ANARTEX	COMBINO PHARM	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
ANASTROZOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ANEXATE	ROCHE FARMA	RUBIO
<b>APOCARD</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
APSASOL DOXICHEM	POLICHEM	ANDRES PINTALUBA
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTIFIC	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	BAUSCH & LOMB
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
<b>ARTROTEC</b>	<b>PFIZER</b>	<b>PFIZER GEP S.L.</b>
ASPIRINA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ASTONIN	MERCK S.L.	ERN
ATIVOL EFG	VEGAL FARMACEUTICA	TEVA PHARMA S.L.U.
ATORVASTATINA ZENTIVA LAB EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
AVAMYS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
AVINEW NEO	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
AZITROMICINA PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
BELARA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BETADINE	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
BETADINE BUCAL	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
BETADINE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
BETADINE SCRUB	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
BETADINE VAGINAL	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
BETATUL	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
BICALUTAMIDA PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
BICALUTAMIDA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.U.	ZENTIVA K.S.
BONDRONAT	ROCHE FARMA	ATNAHS PHARMA
BONESIL D FLAS	GEBRO PHARMA	ITALFARMACO
BONVIVA	ROCHE FARMA	ATNAHS PHARMA
<b>BOREA</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
BOVALTO PASTOBOV	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
BOVALTO RESPI 3	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
BOVALTO RESPI 4	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM

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

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
<b>BREAKYL</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	TELSTAR, S.A.	ROVI
CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ	ROVI	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
<b>CALCITONINA HUBBER</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>CAPENON</b>	<b>PFIZER GEP S.L.</b>	<b>DAIICHI SANKYO ESPAÑA</b>
CARVEDILOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
<b>CECLOR</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>CEFTAZIDIMA SALA EFG</b>	<b>RAMON SALA</b>	<b>REIG JOFRE</b>
CELECOXIB ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
<b>CEMALYT</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>CENAT</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
CETIRIZINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
<b>CIBACEN</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>CIBADREX</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>CICLOPIROX OLAMINA CAPITEC</b>	<b>MEDEA</b>	<b>REIG JOFRE</b>
CIPRALEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
CIRCADIN	LABORATORIOS BIAL	EXELTIS HEALTHCARE S.L.
CITRAFLEET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
COLIRCUSI ANESTESICO	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
COLIRCUSI ANESTESICO DOBLE	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
COLIRCUSI ATROPINA	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
COLIRCUSI CICLOPLEJICO	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
COLIRCUSI FLUOTEST	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
COLIRCUSI TROPICAMIDA	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
COMBOLINE GATOS Y HURONES	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
COMBOLINE PERRO > 40 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
COMBOLINE PERRO 10-20 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
COMBOLINE PERRO 2-10 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
COMBOLINE PERRO 20-40 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
CONDROITINA SULFATO ABAMED	TARBIS FARMA, S.L.	ABAMED PHARMA
COROPRES	ROCHE FARMA	RUBIO
CRESTOR	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ALMIRALL S.L.
CRYOMAREX RISPENS	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
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
DERCUNIMIX	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
DEXAFREE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DIPROGENTA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>DIVISUN</b>	<b>MEDA PHARMA SAU</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>DOLCOPIN</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>DOMPERIDONA GAMIR</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
DONABEL ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>DORMODOR</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
DOSTAB EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	SALVAT
<b>DOSTINEX</b>	<b>PFIZER</b>	<b>PFIZER GEP S.L.</b>
DOXAZOSINA NEO ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
DURACEF	JUSTE	JUSTE FARMA, S.L.U.
<b>DYMISTA</b>	<b>MEDA PHARMA SAU</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
EBASTINA ALPROFARMA EFG	ALPROFARMA	ALMIRALL S.L.
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>ECHINACIN MADAUS</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
ELIDEL	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>

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

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
EPINITRIL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
EPLERENONA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
EPRINEX MULTI	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EQVALAN DUO	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
ERIDOSIS	ORRAVAN	REIG JOFRE
ESOMEPRAZOL KERN PHARMA EFG	AUROVITAS SPAIN S.A.U.	KERN PHARMA
ESOMEPRAZOL RANBAXY EFG	KERN PHARMA	RANBAXY
EURICAN DAP	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EURICAN DAPP1	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EURICAN LMULTI	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EURICAN MHP-LMULTI	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EURICAN MHPII2-LMULTI	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EURICAN MHPII2-LR	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EVRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
EZETIMIBA KERN PHARMA EFG	J. URIACH Y COMPAÑIA	KERN PHARMA
EZETIMIBA/SIMVASTATINA QUALIGEN EFG	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED	QUALIGEN S.L.
FEBRECTAL LACTANTES	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FENDIVIA	FERRER INTERNACIONAL	FERRER FARMA
FENISTIL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
FENTANILO MATRIX ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
FEPARIL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FERBISOL	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIOS BIAL
FIDIUM	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FINASTERIDA ACCORD EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
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.
FLUORESCINA OCULOS	THEA	RUBIO
FLUOXETINA PHARMEX EFG	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
FLUTICASONA KERN PHARMA	CIPLA EUROPE NV	KERN PHARMA
FORMATRIS NOVOLIZER	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FORMATRIS NOVOLIZER	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FORTECORTIN	MERCK S.L.	ERN
FRAGMIN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
FRONTLINE COMBO GATO	BOEHRINGER INGELHEIM	MERIAL
FRONTLINE COMBO GATO	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE COMBO PERRO > 40 KG	BOEHRINGER INGELHEIM	MERIAL
FRONTLINE COMBO PERRO > 40 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE COMBO PERRO 10-20 KG	BOEHRINGER INGELHEIM	MERIAL
FRONTLINE COMBO PERRO 10-20 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE COMBO PERRO 2-10 KG	BOEHRINGER INGELHEIM	MERIAL
FRONTLINE COMBO PERRO 2-10 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE COMBO PERRO 20-40 KG	BOEHRINGER INGELHEIM	MERIAL
FRONTLINE COMBO PERRO 20-40 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE TRI-ACT PERROS 10-20 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE TRI-ACT PERROS 2-5 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE TRI-ACT PERROS 20-40 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE TRI-ACT PERROS 40-60 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FRONTLINE TRI-ACT PERROS 5-10 KG	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
FUCIBET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GABAPENTINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
GALLIPRANT	ARATANA THERAPEUTICS	ELANCO

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

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
GALUSAN	BERENGUER INFALÉ	ALMIRALL S.L.
GASTROGARD	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
GERBIN	TEMIS FARMA S.L.	ALMIRALL S.L.
GESTINYL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
GLICLAZIDA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
<b>GLIMEPIRIDA ZENTIVA EFG</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>	<b>ZENTIVA K.S.</b>
GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
GYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
HATCHPAK IB H120	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
HATCHPAK IB H120 NEO	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
<b>HEPARINA SODICA SALA</b>	<b>RAMON SALA</b>	<b>REIG JOFRE</b>
<b>HODERNAL</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
HYALGAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
HYONATE	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
IBIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
IBUPROFENO PHARMEX EFG	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
IBUSAN EFG	DAVUR S.L.	TEVA PHARMA S.L.U.
<b>IMPRONTAL</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
IMUKIN	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA	HORIZON PHARMA IRELAND LIMITED
IRENOR	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
IVABRADINA TECNIGEN EFG	ALTER GENERICOS	TECNIMEDE ESPAÑA
KEPPRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
KETOCONAZOL PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
LACRYVISC	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
<b>LEGALON</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>LEGALON SIL</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>LERCADIP</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>LERCANIDIPINO ZENTIVA EFG</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>	<b>ZENTIVA K.S.</b>
LETROZOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
LEVETIRACETAM ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
LEVITRA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>LEVOTUSS</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
LIVAZO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LOETTE DIARIO	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
LONITEN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
<b>LORAMET</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
LOSARTAN GXMED EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	GXMED HEALTHCARE GROUP
MALENA	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
<b>MANERIX</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
MANIDIPINO TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
MAXITROL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>MEDEBIOTIN FUERTE</b>	<b>MEDEA</b>	<b>REIG JOFRE</b>
MELIANE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELODENE 15 ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>MEMANTINA ZENTIVA EFG</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>	<b>ZENTIVA K.S.</b>
MENTIS	TECEFARMA	MENARINI
<b>MESTINON</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
MICARDIS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICARDISPLUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICOFENOLATO MOFETILO ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
MICRODIOL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICROGYNON ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>MINTRAN</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
MIRTAZAPINA ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG	BEXAL FARMACEUTICA	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.

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

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
MIERTAZAPINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
MOLAXOLE EFG	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
MOMETASONA MEDE	MEDEA	REIG JOFRE
MOMETASONA VISO FARMACEUTICA	KERN PHARMA	VISO FARMACÉUTICA, S.L.U.
MONTELUKAST PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
MONTELUKAST ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
MUCOVITAL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
MUSE	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NEATENOL DIU	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NEBIVOLOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
NEMOVAC	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
NEOBRUFEN RETARD	BGP PRODUCTS OPERATIONS	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NEVANAC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NITROPRUSSIAT FIDES	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NORLEVO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NOVANTRONE	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NOVOPULM NOVOLIZER	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NUCLOSINA	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
OCULOTECT	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
OLANZAPINA PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG	PREMIUM PHARMA	TECNIMEDE ESPAÑA
OMEPRAZOL ZENTIVA	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
OMEPRAZOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
OVPLEX	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
OXBIN EFG	LESVI	ACINO AG
PANTOPRAZOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
PARACETAMOL ACCORD EFG	THALASSA PHARMA S.L.	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PARIEL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PARLODEL 2.5	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
PARLODEL 5	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
PAROXETINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
PAXTIBI	BIOMED SL	BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.
PEPTICUM	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	MEDINSA
PEPTICUM EFG	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	MEDINSA
PERINDOPRIL/INDAPAMIDA TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
PIPERACILINA/TAZOBACTAM AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
PLANTABEN	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
PLANTAGO OVATA MADAUS	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN 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
PROVISACOR	TAU	ALMIRALL S.L.
PYRALVEX	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
PYRALVEX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
QUETIAPINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
QUIRGEL	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
RELIF	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
REMIFEMIN	FARMASIERRA LABORATORIOS S.L.	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
RISPERIDONA BENEL EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	FARMALIDER
RIVASTIGMINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ROSUVASTATINA PENSA PHARMA EFG	GALENICUM HEALTH S.L.	PENSA PHARMA S.A.
ROSUVASTATINA TARBIS EFG	FARMAPROJECTS S.A.	TARBIS FARMA, S.L.
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

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

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
SAFLUTAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SALAZOPYRINA	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
SALIDUR	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
<b>SALONGO</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
SILDENAFILO AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>SIMVASTATINA ZENTIVA EFG</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>	<b>ZENTIVA K.S.</b>
SOLTRIM	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
<b>SPASMO URGENIN</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
SUAVURET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SYNAREL	SEID	PFIZER GEP S.L.
TAIOMA PLUS EFG	AMNEAL PHARMA EUROPE LTD	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
TAMSULOSINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
TARMED ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TEBETANE COMPUESTO	BIOMED SL	GEBRO PHARMA
TELmisartan/HCT ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
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
TOPIRAMATO ACCORD EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
TOVIAZ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>TRADONAL RETARD</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>TRAMADOL ASTA MEDICA EFG</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>TRECLINAC</b>	<b>MEDA PHARMA SAU</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
TRIGYNOPIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>TROMALYT</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>URALYT-URATO</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
<b>URAPLEX</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
UOREC ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
VALERIL	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA	KNEIPP GMBH
VALERIL	BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.	KNEIPP GMBH
VALSARTAN ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
<b>VANCOMICINA SALA EFG</b>	<b>RAMON SALA</b>	<b>REIG JOFRE</b>
VAXELIS	SANOFI PASTEUR MSD	MSD
VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
<b>VENLAFAXINA RETARD ZENTIVA EFG</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>	<b>ZENTIVA K.S.</b>
<b>VENTILASTIN NOVOLIZER</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
VEREGEN	LABORATORIOS BIAL	EXELTIS HEALTHCARE S.L.
<b>X-PREP</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
XENICAL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>XICIL EFG</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
YASMIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YELLOX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
<b>YURELAX</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
ZEBINIX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
<b>ZOLPIDEM ZENTIVA EFG</b>	<b>SANOFI AVENTIS S.A.</b>	<b>ZENTIVA K.S.</b>
<b>ZYCLARA</b>	<b>MEDA PHARMA S.L.</b>	<b>MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.</b>
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 cristaloïdes.	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 19/3/18)	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, Vesanoïd. Tópicos: Differine, Epiduo, Isotrex, Neocare, Retirides, Tactuoben, Treclinac, Zorac	Orales: acitretina, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tretinoína. Tópicos: adapalen, 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 <sup>®</sup>	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 (Estilsoma)	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.	
16/07/2018	9/2018	Nuevas recomendaciones sobre 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 (Estilsoma)	Dicloruro de Radio 223, acetato de abiraterona, prednisona y prednisolona	Una vez finalizada la evaluación europea sobre Xofigo el PRAC recomienda una serie de medidas, siendo las más relevantes las restricciones de los pacientes indicados, la contraindicación de su uso concomitantemente con abiraterona y prednisona/prednisolona y la recomendación de no utilizar Xofigo en pacientes asintomáticos, en circunstancias determinadas.		7/2018

## ■ 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
24/07/2018	10/2018	La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios informa sobre el Programa de Prevención de Embarazos para valproato (Depakine/ Depakine Crono) que deben seguir las mujeres en tratamiento	Ácido valproico GES, Depakine	Ácido valproico	Se anuncia la disponibilidad de nuevos materiales informativos: - Guía para profesionales sanitarios. - Formulario de conocimiento de riesgos. - Guía de la paciente. - Tarjeta de la paciente.		3/2018
31/07/2018	11/2018	Esmya: vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares	Esmya	Ulipristal	Tras finalizar la evaluación europea sobre el potencial daño hepático asociado al uso de Esmya, se ha considerado necesario: - Restringir la indicación. - Añadir nuevas contraindicaciones de uso. - Intensificar el control de la función hepática de las pacientes durante el tratamiento.	Notificación de casos graves de daño hepático. Finalización de re-evaluación europea del balance beneficio-riesgo.	2/2018
04/09/2018	12/2018	Soluciones de hidroxietil-almidón: se dedice mantener la comercialización	Isohes, Voluven, Volulyte	Hidroxietil-almidón	Se ha decidido mantener estos productos comercializados en la Unión Europea bajo un sistema de acceso controlado. Estos medicamentos por tanto se suministrarán únicamente a los centros cuyos profesionales hayan participado en un programa específico de información que se pondrá en marcha a lo largo de los próximos meses.	Finalizada una nueva revisión del balance beneficio-riesgo de las soluciones de hidroxietil-almidón	2013/29 2013/18 y 2018/01

## ■ 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
AMLODIPINO/ VALSARTAN NORMON EFG	06/7/18	R_28/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	7110675 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7110682 (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
ARALTER EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6821305 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6821756 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6821923 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
ARALTER PLUS EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6824368 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824375 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824382 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6980392 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6980408 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
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)
BOVIGAM LACTACION	23/7/18	VDQ4/2018	Defecto de calidad por formación de aglomerados en el producto dificultando su aplicación completa, provocando una liberación más lenta del producto y una presencia más prolongada en el organismo del animal.	Medidas cautelares: retira del mercado de los lotes 7473-21A; 7473-21B; 7476-22A; 7476-22B afectados del Medicamento Veterinario BOVIGAM LACTACION SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA con numero de registro 0595 ESP.	5702780 (7473-21A; 7473-21B; 7476-22A; 7476-22B); 5702797 (7473-21A; 7473-21B; 7476-22A; 7476-22B)
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 translúcida 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 translúcida 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)

## ■ 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
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)
LAXANTE SALUD	12/6/18	R_10/2018	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 parámetros valoración y aspecto.	7784562 (L-01; L1A)
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)
OKALDOL CON CAFEINA	12/6/18	R_11/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote J-02 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de productos de degradación en ácido salicílico.	9967772 (J-02)
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)

## ■ 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
VALSARTAN ALMUS EFG	06/7/18	R_26/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6652534 (60955; 61404; 61413; NE0475G; NE0476E); 6652541 (60955; 61404; 61413; NE0475G; NE0476E); 6840955 (60955; 61404; 61413; NE0475G; NE0476E)
VALSARTAN ALTER EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6824412 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824429 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824450 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN AUROVITAS SPAIN EFG	06/7/18	R_23/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6639122 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6639139 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776049 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6912843 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN CARDIO STADA GENERICOS EFG	06/7/18	R_15/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6726433 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474)
VALSARTAN CINFA EFG	06/7/18	R_25/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6619735 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619742 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619766 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773680 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN CINFA EFG	17/8/18	R_30/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán.	6619735 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619742 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619766 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773680 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN KERN PHARMA EFG	06/7/18	R_14/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6645598 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6645604 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6645611 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773888 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN MEIJI EFG	06/7/18	R_27/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6996614 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996621 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996638 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996645 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996652 (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
VALSARTAN NORMON EFG	06/7/18	R_28/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6028599 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6028605 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6621219 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6621233 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6621240 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6756010 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN PENSA EFG	06/7/18	R_24/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6619773 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619780 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619797 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773956 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN PENSA EFG	17/8/18	R_31/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán.	6619773 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619780 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619797 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773956 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN QUALIGEN EFG	06/7/18	R_20/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6720622 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6720646 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773901 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN RATIOPHARM EFG	06/7/18	R_22/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6696880 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6697030 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6697177 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6783405 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN SANDOZ EFG	06/7/18	R_21/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6506004 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6506905 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6507148 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6507636 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN STADA GENERICOS EFG	06/7/18	R_15/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6726396 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474); 6726464 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474); 6726495 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474)
VALSARTAN TARBIS EFG	06/7/18	R_19/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6773895 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6774946 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6774960 (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
VALSARTAN TECNIGEN EFG	06/7/18	R_17/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6655061 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C); 6655078 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C); 6773963 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA ALTER EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6824467 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824474 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6979105 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6979112 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA AUROVITAS SPAIN EFG	06/7/18	R_23/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6732151 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6732168 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6732175 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6812129 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6812259 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA CINFA EFG	06/7/18	R_25/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6728079 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728093 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728109 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA CINFA EFG	17/8/18	R_30/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán.	6728079 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728093 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728109 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA CINFAMED EFG	06/7/18	R_25/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6874417 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6874981 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLORO- TIAZIDA COMBIX EFG	06/7/18	R_16/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6876299 (017318; 273017; 287417; 491016); 6876336 (017318; 273017; 287417; 491016)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA NORMON EFG	06/7/18	R_28/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6655412 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6655429 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6655436 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6876275 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6876282 (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
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA EFG	06/7/18	R_24/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6728116 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728130 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6868706 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6868713 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA EFG	17/8/18	R_31/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán.	6728116 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728123 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA QUALIGEN EFG	06/7/18	R_20/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6773918 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773925 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773949 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6867716 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6867723 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY EFG	06/7/18	R_18/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6776452 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776643 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776650 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RA-THIOPHARM EFG	06/7/18	R_22/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6696507 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6696644 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6696774 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6791530 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6791684 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG	06/7/18	R_21/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6506073 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6506158 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6507407 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6727621 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6730171 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA EFG	06/7/18	R_13/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6728758 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6728765 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6728772 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6871898 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6871843 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093)

## ■ 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
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA-ZIDA TARBIS EFG	06/7/18	R_19/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6776360 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776384 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776391 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7092544 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7092551 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA-ZIDA TECNIGEN EFG	06/7/18	R_17/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6774182 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C); 6774205 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C)

## ■ 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	
9848491	ACETILCOLINA 1% CUSI 10 MG/ML VIAL LIOFILIZADO + AMPOLLA DISOL 2 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	28/8/18	30/9/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.	
6255254	ACICLOVIR G. E. S EFG 250 MG 50 VIALES POLVO (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	29/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
6978993	ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/7/18	08/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
7508021	ADALAT OROS 60 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (BAYER HISPANIA S.L.)	10/7/18	15/5/19	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.	
7140122	ADENOSINA ACCORD EFG 30 MG 6 VIALES 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	01/8/18	28/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
7430131	ADVENTAN 1 MG/G CREMA 1 TUBO 30 G (BAYER HISPANIA S.L.)	03/9/18	27/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
6591758	AERIUS 0.5 MG/ML SOLUCION ORAL 120 ML (MSD)	20/8/18	28/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
6591765	AERIUS 5 MG 20 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MSD)	10/8/18	30/9/18	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 AEMS
7236924	AFLUON 0.5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 6 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6535851	ALMAX 1 G/7.5 ML SUSPENSION ORAL 225 ML (ALMIRALL S.A.)	06/8/18	30/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6062494	ALPROSTADIL GENFARMA EFG 20 MCG 50 VIALES POLVO SOLUCION PERFUSION (GENFARMA LABORATORIO)	17/8/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7110682	AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON EFG 10/160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7110675	AMLODIPINO/VALSARTAN NORMON EFG 5/160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6821756	ARALTER EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	20/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6821923	ARALTER EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6821305	ARALTER EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	20/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824375	ARALTER PLUS EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	20/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6824382	ARALTER PLUS EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6980392	ARALTER PLUS EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6980408	ARALTER PLUS EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6824368	ARALTER PLUS EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	03/9/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7045922	ATOSIBAN GENFARMA EFG 37.5 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERCUSIÓN 5 ML (GENFARMA LABORATORIO)	24/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7045946	ATOSIBAN GENFARMA EFG 6.75 MG 1 VIAL 0.9 ML (GENFARMA LABORATORIO)	24/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6972533	ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL MYLAN EFG 250/100 MG 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/8/18	08/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7012634	ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL VISO F EFG 250/100 MG 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (VISO FARMACÉUTICA, S.L.U.)	07/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6799277	AZITROMICINA G. E. S. EFG 500 MG 1 VIAL POLVO (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	22/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6979099	BAYCIP 500 MG 14 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	01/8/18	19/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6576762	BESITRAN 20 MG/ML SOLUCION ORAL CONCENTRADA 60 ML (PFIZER)	31/8/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6453179	BOREA 160 MG 500 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/3/18	28/9/18	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 AEMS
7063995	BOSENTAN ACCORDPHARMA EFG 125 MG 56 COMP RECUBIERTOS (PVC/PE/PVDC/AL) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	14/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6644461	BRIDATEC 40 MG 5 VIALES POLVO (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	14/8/18		Desabastecimiento temporal.
6535516	CALCIUM-SANDOZ 500 MG CA 30 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE)	01/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7178767	CALCIUM-SANDOZ 500 MG CA 60 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE)	01/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6796443	CALCIUM-SANDOZ D "1200 MG CA/800 UI" 30 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	01/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6796436	CALCIUM-SANDOZ D "600 MG CA/400 UI" 60 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	01/8/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6960721	CANDESARTAN MYLAN EFG 32 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	27/7/18	05/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6960745	CANDESARTAN MYLAN EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/7/18	05/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6536278	CAOSINA 2500 MG (1000 MG CA) 24 SOBRES POLVO SUSP ORAL (ERN)	19/7/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6678954	CARBOPLATINO ACCORD EFG 50 MG 1 VIAL 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	31/8/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6082164	CEFTRIAXONA FRESENIUS KABI EFG 1 G 100 VIALES + 100 AMPOLLAS DISOLVENTE (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	25/7/18	28/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9265274	CICLOCHEM 10 MG/G CREMA 60 G (FERRER INTERNACIONAL)	29/6/18	28/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6830482	CISPLATINO ACCORD EFG 100 MG 1 VIAL 100 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	31/8/18	05/10/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6537121	CITALOPRAM MYLAN EFG 30 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/7/18	29/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6646076	CLARITROMICINA G. E. S. EFG 500 MG 1 VIAL POLVO PARA PERFUSIÓN (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	16/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6394847	CLEXANE 20 MG (2000 UI) 50 JERINGAS PRECARGADAS 0.2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	31/8/18	12/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6719961	CLEXANE 40 MG (4000 UI) 2 JERINGAS PRECARGADAS 0.4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	23/7/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6394922	CLEXANE 40 MG (4000 UI) 50 JERINGAS PRECARGADAS 0.4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	23/7/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
9049201	CLIMODIEN 2/2 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	30/8/18	28/9/18	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
7009054	COLISTIMETATO DE SODIO G. E. S. 2 MILLONES UI 10 VIALES POLVO SOL IINYECT/INHAL (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	22/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6791431	COSOPT PF 20/5 MG/ML COLIRIO 60 MONODOSIS SOLUCION 0.2 ML (SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.)	17/8/18	15/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6869093	CROMO (51CR) EDTA GE HEALTHCARE 3.7 MBQ/ML 1 VIAL 10 ML (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	03/9/18	15/10/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7402336	DAUNOBLASTINA 20 MG 1 VIAL + 1 AMPOLLA 10 ML (PFIZER)	29/8/18	31/10/18	Desabastecimiento temporal. Previsiblemente la próxima semana estará disponible a través del Servicio de Medicamentos en Situaciones Especiales
6982150	DESLORATADINA KERN PHARMA EFG 0.5 MG/ML SOLUCION ORAL 120 ML (PLASTICO) (KERN PHARMA)	20/8/18	11/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6924259	DESLORATADINA SANDOZ EFG 0.5 MG/ML SOLUCION ORAL 120 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/7/18	10/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7704041	DIEMIL 1 G/5 ML SOLUCION ORAL 180 ML (ALMIRALL S.A.)	06/8/18	01/11/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. Existen otros medicamentos comercializados que contienen el principio activo piracetam
6917190	DOCETAXEL ACCORD EFG 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 8 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	03/8/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6837481	DOLALGIAL 125 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	20/8/18	17/9/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7025870	DOXORUBICINA ACCORD EFG 100 MG 1 VIAL SOLUCION 50 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	31/7/18	28/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6771778	DOXORUBICINA ACCORD EFG 200 MG 1 VIAL SOLUCION 100 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	27/7/18	17/9/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7076278	EMERADE 500 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.5 ML (BAUSCH & LOMB)	10/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml. Está disponible Jext 300 acondicionado en inglés para aquellos pacientes que no encuentren Altellus 300 mg y Anapen 300 mg <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a> .
7076162	EMERADE EFG 150 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.15 ML (BAUSCH & LOMB)	10/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7076186	EMERADE EFG 300 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML (BAUSCH & LOMB)	10/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible ANAPEN 0,30 mg/0,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml. Está disponible Jext 300 acondicionado en inglés para aquellos pacientes que no encuentren Altellus 300 mg y Anapen 300 mg <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a> .
7195283	ENTECAVIR MYLAN EFG 0.5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	06/8/18	22/1/19	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 AEMS
7079910	ETORICOXIB SANDOZ EFG 30 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	27/7/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7079880	ETORICOXIB SANDOZ EFG 60 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	27/7/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7079903	ETORICOXIB SANDOZ EFG 90 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	26/7/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6530665	FINASTERIDA MYLAN EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	06/8/18	10/9/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6547205	FLATORIL 0.1/40 MG/ML EMULSION ORAL 225 ML (ALMIRALL S.A.)	22/8/18	30/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7046912	FLECAINIDA APOTEX EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (AL/PVC/PVDC) (APOTEX ESPAÑA S.L.)	02/8/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Medicamento de estrecho margen terapéutico.
7046936	FLECAINIDA APOTEX EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS (AL/PVC/PVDC) (APOTEX ESPAÑA S.L.)	02/8/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Fármaco de estrecho margen terapéutico.
7046615	FLECAINIDA NORMON EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (AL/PVC/PVDC) (NORMON)	02/8/18	21/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Medicamento de estrecho margen terapéutico.
7046622	FLECAINIDA NORMON EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS (AL/PVC/PVDC) (NORMON)	02/8/18	21/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Medicamento de estrecho margen terapéutico.
7064039	FLUDARABINA ACCORD 25 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	24/7/18	30/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. La Agencia ha autorizado comercialización excepcional de unidades acondicionadas en inglés. Estas unidades se solicitan directamente al laboratorio.
6987018	FLUDARABINA AUROVITAS 25 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	24/7/18	31/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6582824	FOLINATO CALCICO G. E. S EFG 350 MG 1 VIAL POLVO (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	17/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6538814	FUCIBET 1/ MG/G CREMA 60 G (LEO PHARMA)	18/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7355069	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 JERINGA SOL INYECT 7.5 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	17/7/18	10/9/18	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.
6838457	GALANTAMINA MYLAN EFG 8 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (AL/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/8/18	22/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6919804	GEMCITABINA ACCORD 1 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	16/8/18	01/10/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6919507	GEMCITABINA ACCORD 200 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	23/8/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7250517	GINE-CANESEN 100 MG 6 COMPRIMIDOS VAGINALES (BAYER HISPANIA S.L.)	10/7/18	31/10/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

**NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)**

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
9039226	IMOGRAB RABIA 150 UI/ML 1 VIAL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	28/8/18	13/9/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a> .
7107729	INDAPAMIDA MYLAN EFG 2.5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/8/18	10/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9072209	INOCAR 1 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/8/18	07/9/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6943618	INTRATECT 100 G/L 1 VIAL 200 ML (BIOTEST MEDICAL, S.L.U.)	24/7/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6774144	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 150/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	06/8/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7013976	ITRACONAZOL GENFARMA EFG 10 MG/ML 1 AMP CONC 25 ML + 1 BOLSA DIS 50 ML (GENFARMA LABORATORIO)	31/8/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6920565	LEVETIRACETAM MYLAN EFG 500 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/7/18	12/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7028413	LEVONORGESTREL MYLAN EFG 1.5 MG 1 COMPRIMIDO (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/7/18	25/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El titular está realizando una distribución controlada de las unidades limitadas.
7803799	LINDEMIL 6/80 MG/ML SOLUCION VAGINAL 100 ML (ABBOTT LABORATORIES)	13/8/18	08/10/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6613290	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 100/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	18/7/18	28/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7011507	MEMANTINA MYLAN EFG 5 MG/PULSACION SOLUCION ORAL 100 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/8/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9350499	METAMIZOL NORMON EFG 2 G 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (NORMON)	06/8/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6597835	METAMIZOL PENSA EFG 575 MG 20 CAPSULAS (PENSA PHARMA S.A.)	02/7/18	02/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9089214	METASTRON 150 MBQ 1 VIAL 4 ML (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.)	21/8/18	15/10/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6892602	METFORMINA MYLAN EFG 1000 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/8/18	08/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6828113	METILPREDNISOLONA NORMON EFG 20 MG 1 VIAL + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 2 ML (NORMON)	31/8/18	02/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6828120	METILPREDNISOLONA NORMON EFG 40 MG 1 VIAL + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 2 ML (NORMON)	31/8/18	02/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6807729	METOJECT 7.5 MG/.15 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 0.15 ML (GEBRO PHARMA)	10/8/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible presentación de 1 jeringa.
6914953	METOTREXATO ACCORD EFG 25 MG/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 40 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	10/7/18	17/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en idioma diferente al castellano. Estas unidades son suministradas por el laboratorio.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
6947715	MICLAST 10 MG/G CREMA 30 G (PIERRE FABRE IBERICA)	13/8/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible Miclast 10 mg/ml solución cutánea 30 ml.
6679012	MIDAZOLAM ACCORD EFG 5 MG/ML 10 AMPOLLAS 3 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	03/8/18	08/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7161202	MINIMS FLUORESCINA SODICA 20 MG/ML COLIRIO 20 ENVASES UNIDOSIS 0.5 ML (BAUSCH & LOMB)	25/7/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
9999070	MINITRAN 15 MG/24 H 30 PARCHES TRANSDERMICOS 54 MG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6603000	MIRTAZAPINA SANDOZ EFG 45 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7061618	MITOXANTRONA ACCORD EFG 10 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERfusion 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	30/7/18	15/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7061625	MITOXANTRONA ACCORD EFG 20 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERfusion 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	01/8/18	15/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6690703	MONTELUKAST SANDOZ EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS MASTICABLES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/7/18	29/3/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9749316	NOVANTRONE 20 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERfusion 10 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	31/7/18	10/9/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6535363	OFTALMOLOSA CUSI GENTAMICINA 3 MG/G POMADA OFTALMICA 5 G (NOVARTIS FARMACEUTICA)	01/8/18	15/10/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
7097242	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 20/12.5 MG 28 COMP RECUBIERTOS (PVC/PVDC-AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/7/18	19/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7097204	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 40/12.5 MG 28 COMP RECUBIERTOS (PVC/PVDC-AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7097228	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 40/25 MG 28 COMP RECUBIERTOS (PVC/PVDC-AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/7/18	12/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6588512	OXCARBAZEPINA MYLAN EFG 300 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	27/8/18	14/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7129059	PALONOSETRON ACCORD EFG 250 MCG 1 VIAL 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	31/8/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6030578	PANTOPRAZOL G. E. S. EFG 40 MG 50 VIALES POLVO SOLUCION INYECTABLE (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	16/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7309376	PENTOXIFILINA ALTER EFG 400 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (ALTER)	02/7/18	28/9/18	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
6007815	PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORDPHARMA EFG 4 G/500 MG 50 VIALES (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	27/7/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6033890	PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ EFG 2 G/250 MG 50 VIALES POLVO (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	08/8/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7056935	PIPERACILINA/TAZOBACTAM SANDOZ EFG 4 G/500 MG 10 VIALES POLVO (50 ML) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	26/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7389637	PRAVASTATINA ALMUS EFG 40 MG 28 COMPRIMIDOS (ALMUS FARMACÉUTICA, S.A.)	13/7/18	10/7/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6065464	PREGABALINA KERN PHARMA EFG 150 MG 100 CAPSULAS (KERN PHARMA)	29/6/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6065518	PREGABALINA KERN PHARMA EFG 25 MG 100 CAPSULAS (KERN PHARMA)	29/6/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6065501	PREGABALINA KERN PHARMA EFG 75 MG 100 CAPSULAS (KERN PHARMA)	29/6/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7045915	PREGABALINA TARBIS EFG 150 MG 56 CAPSULAS (TARBIS FARMA, S.L.)	27/7/18	30/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6608623	PRITORPLUS 80/25 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	24/8/18	27/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6005149	PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	24/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8559084	PROTOPIC 1 MG/G POMADA 1 TUBO 60 G (LEO PHARMA)	16/8/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible Protopic 0,1% pomada, 1 tubo de 30 g.
7110545	RABIPUR 1 VIAL POLVO + 1 JER PREC DISOL + 2 AGUJAS (GLAXO SMITHKLINE)	23/7/18	01/1/19	Desabastecimiento temporal. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano, con destino a servicios de farmacia de hospital, centros de salud y centros de vacunación. Estas unidades se solicitan directamente al laboratorio por los cauces habituales.
6624593	RISPERIDONA FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 0.5 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/7/18	12/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7042846	ROPIVACAINE KABI EFG 2 MG/ML 5 BOLSAS SOLUCION PERFUSION 200 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	06/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7007098	SULFADIAZINA REIG JOFRE 500 MG 20 COMPRIMIDOS (REIG JOFRE)	04/10/17		Consultar Nota Informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemsumistro/18/docs/NI_ICM-CONT_1-2018-Sulfadiazina.pdf">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemsumistro/18/docs/NI_ICM-CONT_1-2018-Sulfadiazina.pdf</a> .
6063453	SULFATO MAGNESIO GENFARMA EFG 150 MG (0.3 MEQ MG)/ML 100 AMPOLLAS 10 ML (GENFARMA LABORATORIO)	22/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6799451	TEGRETOL 200 MG 50 COMPRIMIDOS (BLISTER AL/PVC/PE/PVDC) (NOVARTIS FARMACEUTICA)	20/8/18	05/10/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6562932	TERBINAFINA MYLAN EFG 250 MG 14 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/6/18	08/10/18	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 AEMS
6885451	TOBRAMICINA TEVA 300 MG SOLUCION INHALACION 56 AMPOLLAS 5 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	03/8/18	05/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9512699	TRANXILIUM 50 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	14/8/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6652541	VALSARTAN ALMUS EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALMUS FARMACÉUTICA, S.A.)	19/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6840955	VALSARTAN ALMUS EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALMUS FARMACÉUTICA, S.A.)	19/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6652534	VALSARTAN ALMUS EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALMUS FARMACÉUTICA, S.A.)	19/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824429	VALSARTAN ALTER EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824450	VALSARTAN ALTER EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824412	VALSARTAN ALTER EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6645611	VALSARTAN KERN PHARMA EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6773888	VALSARTAN KERN PHARMA EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6645598	VALSARTAN KERN PHARMA EFG 40 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6645604	VALSARTAN KERN PHARMA EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	12/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6996645	VALSARTAN MEIJI EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (TEDEC MEIJI FARMA)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6996652	VALSARTAN MEIJI EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (TEDEC MEIJI FARMA)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6996614	VALSARTAN MEIJI EFG 40 MG 14 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (TEDEC MEIJI FARMA)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6996621	VALSARTAN MEIJI EFG 40 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (TEDEC MEIJI FARMA)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6996638	VALSARTAN MEIJI EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (TEDEC MEIJI FARMA)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6621240	VALSARTAN NORMON EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6028605	VALSARTAN NORMON EFG 160 MG 280 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6756010	VALSARTAN NORMON EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6621219	VALSARTAN NORMON EFG 40 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		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 AEMS
6621233	VALSARTAN NORMON EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6028599	VALSARTAN NORMON EFG 80 MG 280 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6697177	VALSARTAN RATIOPHARM EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6783405	VALSARTAN RATIOPHARM EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6696880	VALSARTAN RATIOPHARM EFG 40 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6697030	VALSARTAN RATIOPHARM EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6506004	VALSARTAN SANDOZ EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	05/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6506905	VALSARTAN SANDOZ EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6507148	VALSARTAN SANDOZ EFG 40 MG 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6507636	VALSARTAN SANDOZ EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6655061	VALSARTAN TECNIGEN EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6773963	VALSARTAN TECNIGEN EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6655078	VALSARTAN TECNIGEN EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824467	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6824474	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6979105	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6979112	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6824443	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	17/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6655429	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		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 AEMS
6655436	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6876275	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6876282	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6655412	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA NORMON EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6868706	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PENSA PHARMA S.A.)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6868713	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PENSA EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PENSA PHARMA S.A.)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6776650	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RANBAXY)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6776643	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RANBAXY)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6696774	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6696644	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6791684	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6791530	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM EFG 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6696507	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RATIOPHARM EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6506073	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 160/12.5 MG COMP RECUBIERTOS (PVC/PVDC/AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6506158	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		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
6727621	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 320/12.5 MG COMP RECUBIERTOS (PVC/PVDC/AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6730171	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 320/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PVC/PVDC/AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6507407	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 80/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PVC/PVDC/AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	17/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6728772	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA STADA EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (STADA S. L)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6774205	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TECNIMEDE ESPAÑA)	16/7/18		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
6547809	ADVENTAN 1 MG/G UNGUENTO 1 TUBO 60 G (BAYER HISPANIA S.L.)	02/7/18	03/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6527757	ALGISTICK 10 MG/ML EMULSION TOPICA 60 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	19/7/18	10/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6652244	ALPRAZOLAM MYLAN EFG 0.25 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/7/18	10/9/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
8599912	APOCARD 100 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	16/7/18	31/7/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
8602131	APOCARD 100 MG 60 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	01/8/18	14/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El cambio precisa prescripción del médico. Disponible presentación de 30 comprimidos
7127000	ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL VISO F EFG 250/100 MG 24 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (VISO FARMACÉUTICA, S.L.U.)	07/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6876169	BENEFLUR 50 MG 5 VIALES POLVO (SANOFI AVENTIS S.A.)	10/8/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8073399	BOSPORON 8 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	08/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6977637	CAPECITABINA ACCORD 300 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	01/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6032480	CEFTAZIDIMA KABI EFG 1 G 10 VIALES POLVO SOLUCION INYECT Y PERFUSION (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	04/7/18	06/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059104	CEFTAZIDIMA KABI EFG 2 G 10 FRASCOS POLVO SOLUCION PERfusion (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	04/7/18	06/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

## PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
7351429	COLIRCUSI ANESTESICO DOBLE 4/1 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO 10 ML (ALCON CUSI)	25/7/18	27/8/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6512432	DIAFORIN 1 MG 60 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	18/7/18	13/8/18	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)	21/8/18	01/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8373109	FASTURTEC 1.5 MG 3 VIALES + 3 AMPOLLAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/8/18		Desabastecimiento temporal.
6594698	FLUDARABINA TEVA EFG 25 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	10/8/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6642603	FLUVASTATINA MYLAN EFG 40 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/7/18	17/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6585337	GELOTRADOL 100 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7104117	IMATINIB ACCORD EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	05/7/18	03/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6774151	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 300/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	07/8/18	07/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6870143	IRINOTECAN FRESENIUS EFG 500 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 25 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	26/7/18	06/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9693862	NOIAFREN 20 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	02/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6638521	PAROXETINA MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/7/18	06/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6055793	PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 10 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 100 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	19/7/18	17/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6846155	RABEPRAZOL ALTER EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (ALTER)	02/7/18	28/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6604328	RISPERIDONA MYLAN EFG 1 MG/ML SOLUCION ORAL 100 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/7/18	08/8/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7452812	TEVETENS PLUS 600/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8358434	TIAPRIZAL 100 MG 24 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	03/7/18		Desabastecimiento temporal.
8365692	TOFRANIL 10 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (FERRER INTERNACIONAL)	17/7/18		Desabastecimiento temporal.
7110668	VALGANCICLOVIR ACCORD EFG 450 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	31/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6726396	VALSARTAN STADA GENERICOS EFG 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (STADA GENERICOS S. L.)	16/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9042271	ZYVOXID 600 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	05/7/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.