

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
SARILUMAB	KEVZARA	Sanofi Aventis	L04AC			Artritis reumatoide	23/6/2017	1/9/2018	*	416
AVELUMAB	BAVENCIO	Merck	L01XC	*		Carcinoma de células de Merkel	18/9/2017	1/9/2018	**	416
BRODALUMAB	KYNTHEUM	Leo	L04AA			Psoriasis en placas	31/7/2017	3/9/2018	*	416
CLADIRIBINA	MAVENCLAD	Merck	L04AA			Esclerosis múltiple	8/9/2017	1/6/2018	**	415
BEZLOTOXUMAB	ZINPLAVA	Merck Sharp Dohme	J06BB			Infeción por <i>Clostridium difficile</i>	18/1/2017	14/5/2018	**	414
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	2/2/2016	15/5/2018	***	414
DELAMANID	DELYBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414
VENETOCLAX	VENCLYXTO	AbbVie	L01XX	*		Leucemia linfocítica crónica	5/12/2016	1/4/2018	***	414
GALIO [⁶⁸Ga], EDETREOTIDA	SOMAKIT TOC	Advanced Accelerator Applications	V09IX	*		Diagnóstico tumores neuroendocrinos	8/12/2016	1/4/2018	**	413
ATEZOLIZUMAB	TECENTRIQ	Roche	L01XC			Cáncer de pulmón no microcítico, cáncer urotelial	21/9/2017	23/3/2018	**	413
ALECTINIB	ALECENSA	Roche	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	16/2/2017	23/3/2018	***	413
NUSINERSEN	SPINRAZA	Biogen	M09AX	*		Atrofia muscular espinal 5q	30/5/2017	1/4/2018	***	412
MIGALASTAT	GALAFOLD	Amicus	A16AX	*		Enfermedad de Fabry	29/8/2016	1/2/2018	**	411
FOLITROPINA DELTA	REKOVELLE	Ferring	G03GA			Estimulación ovárica en tratamientos de fertilidad	12/12/2016	12/1/2018	*	411
ELOTUZUMAB	EMPLICITI	Bristol Myers Squibb	L01XC			Mieloma múltiple	30/5/2016	1/1/2018	**	410
PROPIVERINA	MICTONORM	Lácer	G04BD			Síndrome de vejiga hiperactiva	16/3/2017	18/12/2017	*	410
SEBELIPASA ALFA	KANUMA	Alexion	A16AB	*		Deficiencia de lipasa ácida lisosomal	28/8/2015	1/12/2017	***	410
LONOCTOCG ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD			Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410
DERMATOPHAGOIDES SPP	ACARIZAX 12 SQ-HDM	Alk Abelló	V01AA			Rinitis/Asma alérgica polvo doméstico	19/9/2016	14/11/2017	**	410
OLARATUMAB	LARTRUVO	Lilly	L01XC	*		Sarcoma de tejidos blandos	5/12/2016	1/11/2017	***	409
RIBOCICLIB	KISQALI	Novartis	L01XE			Cáncer de mama	4/9/2017	6/11/2017	**	409

■ COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
PALBOCICLIB	IBRANCE	Pfizer	L01XE			Cáncer de mama	23/12/2016	1/11/2017	**	409
SOFOSBUVIR/VELAPATASVIR/VOXILAPREVR	VOSEVI	Gilead	J05AP			Hepatitis C	13/8/2017	15/11/2017	**	409
GLECAPREVR/PIBRENTASVIR	MAVIRET	AbbVie	J05AX			Hepatitis C	3/8/2017	1/11/2017	**	409
CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM	ZAVICEFTA	Pfizer	J01DD			Infecciones abdominales y renales complicadas. Neumonía hospitalaria	20/7/2016	1/11/2017	*	409

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.*

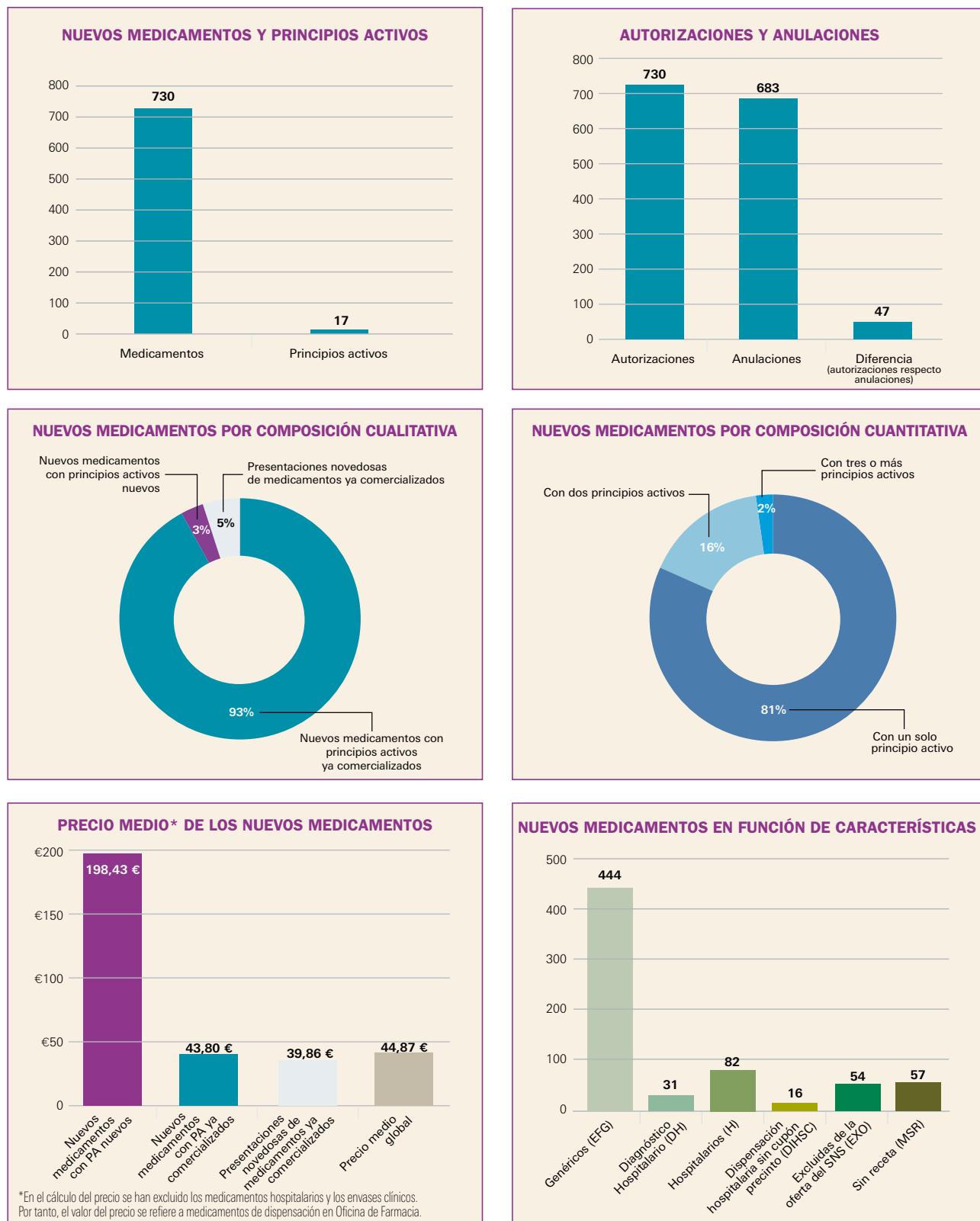
Se distinguen **dos niveles de evidencia científica** para los aspectos innovadores de los nuevos medicamentos:

– **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 racionalmente podrían mejorar la terapéutica actual, pero que no han sido adecuadamente demostrados mediante ensayos clínicos, bien por motivos éticos o bien por imposibilidad de realización en el momento de la comercialización del nuevo medicamento: perfil de interacciones, mecanismos nuevos que permiten nuevas vías terapéuticas, nuevos perfiles bioquímicos frente a mecanismos de resistencia microbiana, posibilidad de combinar con otros medicamentos para la misma indicación terapéutica, efectos sobre el cumplimiento terapéutico (por mejoras en la vía, número de administraciones diarias, etc.), mejora de la eficiencia económica, etc.

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

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

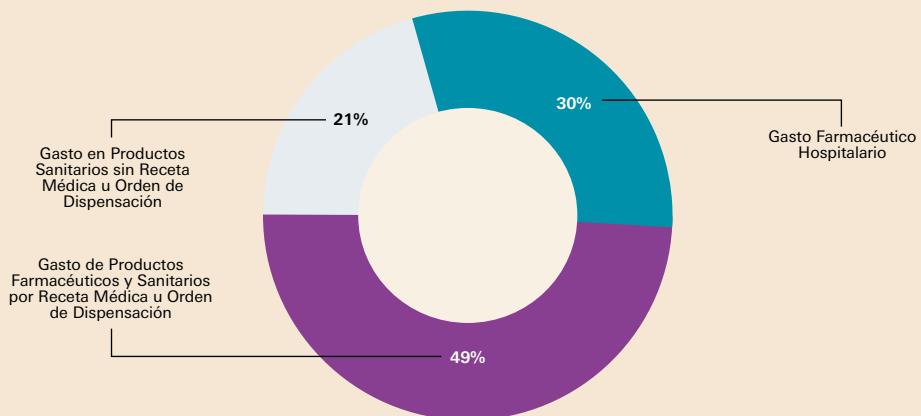


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

	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 €)
2018 (enero-julio)	3.955.893,850	6.451.413,430	2.764.450,710	13.171.757,990
% Variación interanual	8,3%	3,1%	4,2%	4,8%
% TOTAL ANUAL	30,0%	49,0%	21,0%	100,0%
2017	6.448.419,670	10.729.494,650	4.468.306,070	21.646.220,390
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
2016	6.236.829,140	10.481.361,880	4.284.197,220	21.002.388,240
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
2015	6.641.135,480	10.071.317,680	4.069.743,350	20.782.198,525
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
2014	5.254.113,780	9.624.818,360	3.787.007,550	18.665.941,704
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

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

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



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



Variaciones de medicamentos previamente comercializados

■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROBINDO EFG	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL AUROVITAS SPAIN EFG
ACIDO TRANEXAMICO EMCURE PHARMA EFG	ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED EFG
APRAMICINA HUVEPHARMA	APRAVET
ARIPIPRAZOL FOCUS EFG	ARIPIPRAZOL TAD EFG
ARKOCAPSULAS ECHINACEA	EQUINACEA ARKOPHARMA
ARKOCAPSULAS VALERIANA	VALERIANA ARKOPHARMA
BRONCHISHIELD	VERSICAN PLUS BB IN
CALCIO/VITAMINA D3 PHARMAKERN	ADIAVAL EFG
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ
CALCIO/VITAMINA D3 TELSTAR	CALCIO/VITAMINA D3 ROVI
CARISA DIARIO	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL DIARIO CINFA EFG
CARISA EFG	LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL CINFA EFG
CARTILEX	CONDROITINA SULFATO ABAMED
CELECOXIB LESVI EFG	OXBIN EFG
CIPRALEX EUROMEDICINES	CIPRALEX ELAM PHARMA
CITRAFLEET EUROMEDICINES	CITRAFLEET ELAM PHARMA
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DEXFREE EUROMEDICINES	DEXAFREE ELAM PHARMA
DOLAGIS	CARPRODYL QUADRI
DOLOXITAL EFG	FENTANILO MATRIX ARISTO EFG
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEJII
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	AFULTRAN EFG
GYNOVIN EUROMEDICINES	GYNOVIN ELAM PHARMA
HIDROQUINIDINA SANOFI	HIDROQUINIDINA SERECOR
HIPRAMIX-AMOXI	NEUDIAVALL

CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
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
OXIBATO 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
POLISTAR	APSALIQ POLISTAR
PRILACTONE	SPIRONOLACTONE CEVA
RISPERIDONA ZENTIVA EFG	RISPERIDONA BENEL EFG
ROSVUSTATINA FARMAPROJECTS EFG	ROSVUSTATINA TARBIS EFG
ROSVUSTATINA GALENICUM EFG	ROSVUSTATINA PENSA PHARMA EFG
ROSVUSTATINA GOBENS EFG	ALZIL EFG
RUMICOX	DICLIZURIL ELANCO
SILDENAFILO AUROBINDO EFG	SILDENAFILO AUROVITAS EFG
SUERO GLUCOSADO BAXTER	GLUCOSA BAXTER 5%
TERBINAFINA AUROBIND EFG	TERBINAFINA AUROVITAS EFG
TOLTERODINA NEO ACTAVIS EFG	TOLTERODINA NEO AUROVITAS EFG
TOPIRAMATO ZENTIVA EFG	TOPIRAMATO ACCORD EFG
VALMONAL	VALERIL
VENLAFAXINA RETARD DERMOPROJECTS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
YASMIN EUROMEDICINES	YASMIN ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
ATENOLOL/CLORTALIDONA QUALIGEN	ATENOLOL/CLORTALIDONA DARI PHARMA
DEXKETOPROFENO NEREDAL EFG	DEXKETOPROFENO DARI PHARMA EFG
KETOTIFENO NICOX FARMA	KETOVIS
PARACETAMOL ASIBILAN EFG	PARACETAMOL DARI PHARMA EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO	CLANDERON

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
ADIAVAL EFG	KERN PHARMA	LACER
AERIUS ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
AEROFLAT	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
AFLUON	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
AFLUON NASAL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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.
ALFUZOSINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALTELLUS	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
ALZIL EFG	NORMON	FERRER INTERNACIONAL
AMCHAFIBRIN	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
AMISULPRIDA 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
APOCARD	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
APSALIQ POLISTAR	POLICHEM	ANDRES PINTALUBA
APSASOL DOXICHEM	POLICHEM	ANDRES PINTALUBA
ARAVA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ARTIFIC	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	BAUSCH & LOMB
ARTILOG	ESTEVE	PFIZER GEP S.L.
ARTROTEC	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
ASPIRINA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ASTONIN	MERCK S.L.	ERN
ATENOLOL/CLORTALIDONA DARI PHARMA	QUALIGEN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
ATIVOL EFG	VEGAL FARMACEUTICA	TEVA PHARMA S.L.U.
ATOPICA	NOVARTIS	ELANCO
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.
BAMBEC	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	LAILAN
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

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
BONVIVA	ROCHE FARMA	ATNAHS PHARMA
BOREA	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
BOVALTO PASTOBOV	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
BOVALTO RESPI 3	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
BOVALTO RESPI 4	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
BREAKYL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CALCIO/VITAMINA D3 ROVI	TELSTAR, S.A.	ROVI
CALCIO/VITAMINA D3 SANDOZ	ROVI	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
CALCITONINA HUBBER	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CALMAGRIP FORTE	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
CALMANTE VITAMINADO PEREZGIMENEZ	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
CAPENON	PFIZER GEP S.L.	DAIICHI SANKYO ESPAÑA
CAPSTAR	NOVARTIS	ELANCO
CARVEDILOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
CECLOR	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CEFTAZIDIMA SALA EFG	RAMON SALA	REIG JOFRE
CELECOXIB ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
CEMALYT	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CENAT	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CETIRIZINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
CIBACEN	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CIBADREX	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
CICLOPIROX OLAMINA CAPITEC	MEDEA	REIG JOFRE
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
DEXKETOPROFENO DARI PHARMA EFG	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
DILABAR DIU	QUALIGEN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
DIPROGENTA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DIVISUN	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
DOLCOPIN	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
DOMPERIDONA GAMIR	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
DONABEL ELAM PHARMA EFG	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DORMODOR	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
DOSTAB EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	SALVAT
DOSTINEX	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
DOXAZOSINA NEO ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
DURACEF	JUSTE	JUSTE FARMA, S.L.U.
DYMISTA	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
EBASTINA ALPROFARMA EFG	ALPROFARMA	ALMIRALL S.L.
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ECHINACIN MADAUS	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
ELIDEL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
EPINITRIL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
EPLERENONA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
EPRINEX MULTI	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EQLAVAN 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
ETOXISCLEROL	FERRER INTERNACIONAL	FERRER FARMA
EUFILINA VENOSA	TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN
EURICAN DAP	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
EURICAN DAPPi	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 COMPAÑÍA	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
FORTEKOR SABOR	NOVARTIS	ELANCO
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

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
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
GALUSAN	BERENGUER INFAL	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.
GLIMEPIRIDA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
GREGAL	RATIOPHARM	LABORATORIOS BIAL
GYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
HATCHPAK IB H120	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
HATCHPAK IB H120 NEO	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
HEPARINA SODICA SALA	RAMON SALA	REIG JOFRE
HIBISCRUB	REGENT MEDICAL LTD	MÖLNLYCKE HEALTH CARE, S.L.
HODERNAL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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.
IMPRONTAL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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.
KETOVIS	NICOX PHARMA SPAIN	BRILL PHARMA S.L.
KONAKION	ROCHE FARMA	RUBIO
KONAKION PEDIATRICO	ROCHE FARMA	RUBIO
LACRYVISC	NOVARTIS FARMACEUTICA	ALCON CUSI
LEGALON	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
LEGALON SIL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
LERCADIP	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
LERCANIDIPINO ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
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

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
LEVOTUSS	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
LIVAZO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
LOETTE DIARIO	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
LONITEN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
LORAMET	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
LOSARTAN GXMED EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	GXMED HEALTHCARE GROUP
MALENA	JUSTE	LABORATORIOS BIAL
MANERIX	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
MANIDIPINO TORA EFG	COMBIX S.L.	TORA LABORATORIES
MAXITROL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MEDEBIOTIN FUERTE	MEDEA	REIG JOFRE
MELIANE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MELODENE 15 ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MEMANTINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
MENTIS	TECEFARMA	MENARINI
MESTINON	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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
MILBEMAX GATOS	NOVARTIS	ELANCO
MILBEMAX GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS	NOVARTIS	ELANCO
MILBEMAX PERROS	NOVARTIS	ELANCO
MILBEMAX PERROS PEQUEÑOS Y CACHORROS	NOVARTIS	ELANCO
MINIPRES	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
MINITRAN	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
MIRTAZAPINA ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
MIRTAZAPINA SANDOZ FARMACEUTICA EFG	BEXAL FARMACEUTICA	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.
MIRTAZAPINA 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
NIQUITIN FRESHMINT	ALMIRALL S.L.	OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.
NITROPRUSSIAT FIDES	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
NORLEVO ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
NOTUSIN	MEDEA	REIG JOFRE
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	TECNIMEDÉ ESPAÑA

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
OMEPRAZOL ZENTIVA	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
OMEPRAZOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ONSIOR	NOVARTIS	ELANCO
OVOPLEX	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
OXIBIN 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 DARI PHARMA EFG	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PARIET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PARLATOS	ORRAVAN	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
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.
PASTA LASSAR IMBA POMADA	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
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
PROGRAM 200	NOVARTIS	ELANCO
PROGRAM 400	NOVARTIS	ELANCO
PROGRAM 60	NOVARTIS	ELANCO
PROGRAM S7	NOVARTIS	ELANCO
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.
ROSVUSTATINA PENSA PHARMA EFG	GALENICUM HEALTH S.L.	PENSA PHARMA S.A.
ROSVUSTATINA TARBIS EFG	FARMAPROJECTS S.A.	TARBIS FARMA, S.L.
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SAFLUTAN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SALAZOPYRINA	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
SALIDUR	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
SALONGO	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
SILDENAFILO AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U..
SILODYX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
SIMVASTATINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
SOLTRIM	ALMIRALL S.A.	ALMIRALL S.L.
SPASMO URGENIN	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
SUAVURET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
SUPOSITORIOS GLICERINA CUVE ADULTOS	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
SUPOSITORIOS GLICERINA CUVE INFANTIL	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
SUPOSITORIOS GLICERINA CUVE NIÑOS	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
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..
TERLIPRESINA ACETATO EVER PHARMA	EVER VALINJECT GMBH	TILLOMED SPAIN
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
TRADONAL RETARD	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
TRAMADOL ASTA MEDICA EFG	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
TRECLINAC	MEDA PHARMA SAU	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
TRIGYNOVIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
TROMALYT	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
URALYT-URATO	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
URAPLEX	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
UROREC 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.
VANCOMICINA SALA EFG	RAMON SALA	REIG JOFRE
VASELINA PURA CUVE POMADA	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
VAXELIS	SANOFI PASTEUR MSD	MSD
VENLAFAXINA RETARD PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
VENLAFAXINA RETARD ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
VENTILASTIN NOVOLIZER	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
VEREGEN	LABORATORIOS BIAL	EXELTIS HEALTHCARE S.L.
X-PREP	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
XENICAL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
XICIL EFG	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
YASMIN ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YATROX	QUALIGEN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
YELLOX ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
YURELAX	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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
ZOLPIDEM ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ZYCLARA	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
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: adapaleno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína	Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y extremar las precauciones para evitar la exposición a los mismos durante el embarazo. Vigilar posible aparición de alteraciones neuropsiquiátricas.	Revisión de información sobre riesgo de malformaciones congénitas (y datos de programas de prevención de embarazos establecidos) y riesgo de trastornos neuropsiquiátricos.	--

■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO [®]	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
13/03/2018	7/2018	Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo (dicitruluro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona	Xofigo Zytiga Formas sistémicas con prednisona (Dacortin) y prednisolona (Estilsolona)	Dicitruluro 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 (dicitruluro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona	Xofigo Zytiga Formas sistémicas con prednisona (Dacortin) y prednisolona (Estilsolona)	Dicitruluro 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 MEJU 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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.	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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDROCLOROTIA- ZIDA 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)

■ 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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/ HIDRO- CLOROTIAZIDA 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	
6065587	ACTOCORTINA 500 MG 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 5 ML (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	26/9/18	10/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible a nivel nacional ACTOCORTINA 100 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 10 viales.	
7023920	ADEMPAS 2.5 MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MSD)	21/9/18		El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.	
8410569	ADIRO 300 EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (BAYER HISPANIA S.L.)	14/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
6957639	ALMOTRIPTAN MYLAN EFG 12.5 MG 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	17/9/18	22/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
7140429	ALTELLUS NIÑOS 150 MCG 2 PLUMAS PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/9/18	21/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
6567159	ALTELLUS NIÑOS 150 MCG PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.3 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/9/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.	
9494384	ATERINA 15 MG 60 CAPSULAS BLANDAS (ALFASIGMA ESPAÑA S.L.)	06/9/18	31/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible DOVIDA 30 MG CAPSULAS BLANDAS, 30 cápsulas.	

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMS
6039854	BUSCAPINA 10 MG 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	27/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Esta disponible BUSCAPINA 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 60 comprimidos.
7066378	CALCIO/VITAMINA D3 QUALIGEN EFG 2500 MG (1000 MG CA)/880 UI 30 COMP EFERVESCENTE (QUALIGEN S.L.)	07/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
9461782	CICLOFALINA 800 MG 60 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	20/9/18	16/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6824344	CITARABINA ACCORD 1 G 1 VIAL 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	17/9/18	16/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Distribución controlada de unidades limitadas.
7658757	DALACIN TOPICO 10 MG/ML EMULSION TOPICA 30 ML (PFIZER GEP S.L.)	25/9/18	05/11/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6927120	DESLORATADINA MYLAN EFG 0.5 MG/ML SOLUCION ORAL 120 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/9/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006978	DUKORAL 2 DOSIS 1 VIAL 3 ML SUSP ORAL + GRANULADO EFERV (PAXVAX SPAIN S.L.)	17/9/18	15/10/18	Desabastecimiento temporal.
7038283	DUOKOPT 20/5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 10 ML (THEA)	17/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
9555832	ELDICET 50 MG 50 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/9/18	14/12/18	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
8474837	ELIDEL 10 MG/G CREMA 30 G (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/9/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8373109	FASTURTEC 1.5 MG 3 VIALES + 3 AMPOLLAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/9/18		Desabastecimiento temporal.
7000563	FLECARD EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS (QUALIGEN S.L.)	07/9/18	31/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible presentación de 30 comprimidos.
6023921	FOLINATO CALCICO G. E. S EFG 50 MG 25 VIALES + 25 AMPOLLAS DISOLVENTE 5 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	10/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6739549	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 15 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	26/9/18	23/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Mientras persista esta situación, se informa que la Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de GADOVIST 1 mmol/ml Solución Inyectable en jeringa precargada con material de acondicionamiento distinto al castellano.
6741191	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 30 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	26/9/18	23/10/18	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 GADOVIST 1 mmol/ml Solución Inyectable en jeringa precargada con material de acondicionamiento distinto al castellano.
6761304	INOCAR PLUS 5/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/9/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6501818	INSPRA 25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	17/9/18		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
9947491	LEGALON SIL 350 MG 4 VIALES LIOFILIZADO PARA PERFUSION (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/9/18	30/11/18	Desabastecimiento temporal.
6783818	LETROZOL MYLAN EFG 2.5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/9/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7015284	LEVETIRACETAM HOSPIRA EFG 100 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (PFIZER GEP S.L.)	04/9/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6395912	METOTREXATO WYETH 25 MG/ML 10 VIALES 20 ML (WYETH FARMA)	18/9/18	28/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6590898	MITOMYCIN-C 40 MG 1 VIAL POLVO (INIBSA HOSPITAL)	11/9/18	05/10/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6567586	MORFINA BRAUN 20 MG/ML 10 AMPOLLAS 2 ML (B. BRAUN MEDICAL)	14/9/18	11/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6988534	NEVANAC 3 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 3 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	19/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Disponible Nevanac 1 mg/ml.
7106623	ONCASPAR 750 U/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 5 ML (BAXALTA SPAIN)	17/9/18		Desabastecimiento temporal. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en inglés y caducidad inferior a 6 meses.
7598947	PROVIRON 25 MG 20 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	14/9/18	31/1/19	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6503928	REGULATEN PLUS 600/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/9/18	09/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
9862404	RYTMONORM 150 MG 60 COMPRIMIDOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	27/9/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6889046	SILDENAFILO MYLAN EFG 25 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/9/18	06/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7005797	SINEMET PLUS 100/25 MG 100 COMPRIMIDOS (MSD)	18/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6085394	SOLU-MODERIN 125 MG 50 VIALES POLVO + 50 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER GEP S.L.)	18/9/18	29/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6559307	SUTRIL NEO 10 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	25/9/18	15/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6652732	TAU KIT 100 MG 1 COMPRIMIDO (ISOMED)	24/9/18	01/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible UBTEST 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, 1 comprimido.
7050452	TERLIPRESINA G. E. S. EFG 1 MG 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 8.5 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES)	11/9/18		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
7452812	TEVETENS PLUS 600/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/9/18	09/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8365937	TOFRANIL 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (FERRER INTERNACIONAL)	24/9/18	21/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible TOFRANIL 25 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 50 comprimidos.
6645086	TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 50 MG 20 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/9/18	17/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6644904	TRAMADOL ASTA MEDICA EFG 50 MG 60 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/9/18	17/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9557409	TRICICLOR 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (WYETH FARMA)	04/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6944134	URAPIDIL ACCORD EFG 5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	19/9/18	05/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9392239	VOLTAREN 75 MG 6 AMPOLLAS 3 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA)	07/9/18	30/11/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Priorización a la venta hospitalaria.
6565841	WARTEC 1.5 MG/G CREMA 5 G (STIEFEL FARMA)	20/9/18	14/1/19	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
6546581	DOLOTREN 75 MG 6 AMPOLLAS 3 ML (FAES FARMA)	04/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6993286	GANFORT 5/0.3 MG/ML COLIRIO 30 MONODOSIS SOLUCION 0.4 ML (ALLERGAN S.A.)	04/9/18	14/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
8149476	IRINOTECAN HOSPIRA EFG 100 MG 1 VIAL 5 ML (PFIZER GEP S.L.)	04/9/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6567579	MORFINA BRAUN 10 MG/ML 10 AMPOLLAS 1 ML (B. BRAUN MEDICAL)	11/9/18	21/9/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6603420	OXALIPLATINO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 20 ML (PFIZER GEP S.L.)	18/9/18	22/10/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6500842	PACLITAXEL HOSPIRA EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (PFIZER GEP S.L.)	04/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6059463	VANCOMICINA PFIZER EFG 500 MG 100 VIALES POLVO (PFIZER GEP S.L.)	18/9/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8949236	VOLUVEN 6% 20 BOLSAS SOLUCION PERFUSION 500 ML (FREEFLEX) (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	10/9/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.