

Medicamentos con nuevos principios activos o biosimilares

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

| PRINCIPIO ACTIVO | MEDICAMENTO® | LABORATORIO | GT | HUÉRFANO | BIOSIMILAR | INDICACIÓN PRINCIPAL | AUTORIZACIÓN | | COMERCIALIZACIÓN | VALORACIÓN PAM |
|--|--------------------|-----------------------------------|-------|----------|------------|--|--------------|------------|------------------|----------------|
| | | | | | | | | | | Nº PAM |
| LESINURAD | ZURAMPIC | Grünenthal | M04AB | | | Gota | 31/3/2016 | 12/10/2018 | ** | 418 |
| 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 |
| CLADRIBINA | MAVENCLAD | Merck | L04AA | | | Esclerosis múltiple | 8/9/2017 | 1/6/2018 | ** | 415 |
| BEZLOTOXUMAB | ZINPLAVA | Merck Sharp Dohme | J06BB | | | Infección por <i>Clostridium difficile</i> | 18/1/2017 | 14/5/2018 | ** | 414 |
| OSIMERTINIB | TAGRISO | AstraZeneca | L01XE | | | Cáncer de pulmón no microcítico | 2/2/2016 | 15/5/2018 | *** | 414 |
| DELAMANID | DELTYBA | 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 [⁶⁸ Ga], 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 |
| LONOCOCTG 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 |
| SOFOBUVIR/ VELAPATASVIR/ VOXILAPREVIR | VOSEVI | Gilead | J05AP | | | Hepatitis C | 13/8/2017 | 15/11/2017 | ** | 409 |
| GLECAPREVIR/ PIBRENTASVIR | MAVIRET | AbbVie | J05AX | | | Hepatitis C | 3/8/2017 | 1/11/2017 | ** | 409 |
| CEFTAZIDIMA/ AVIBACTAM | ZAVICEFTA | Pfizer | J01DD | | | Infecciones abdominales y renales complicadas. Neumonía hospitalaria | 20/7/2016 | 1/11/2017 | * | 409 |

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

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

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

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

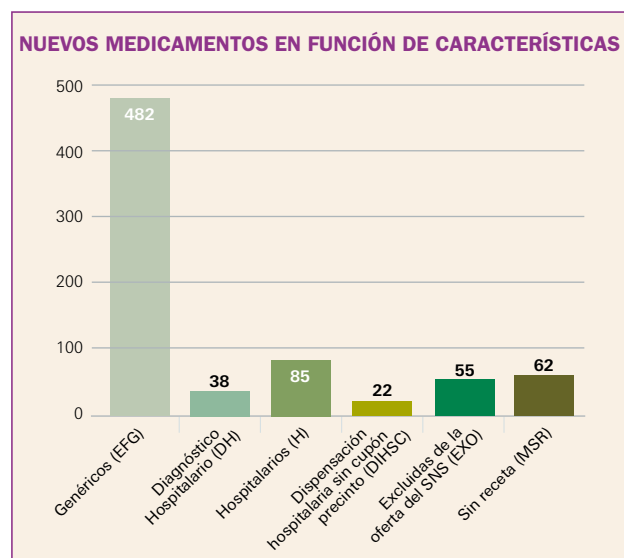
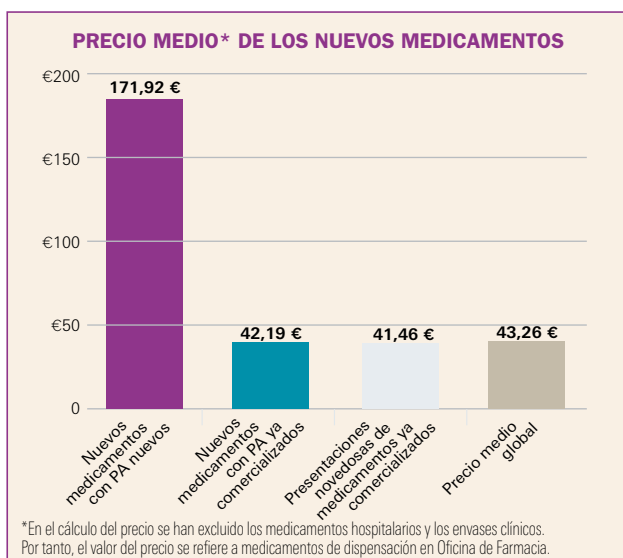
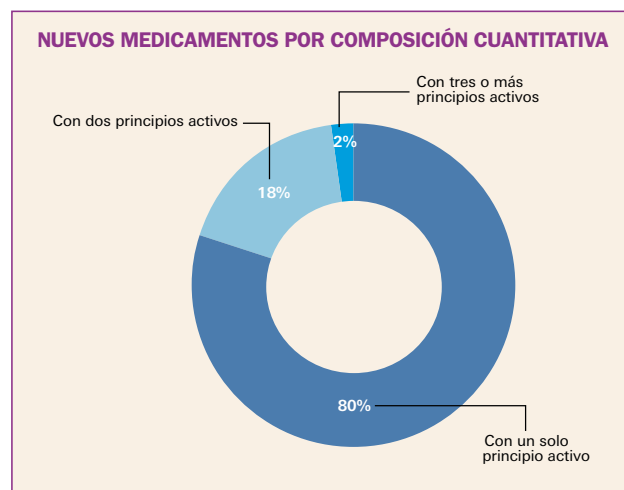
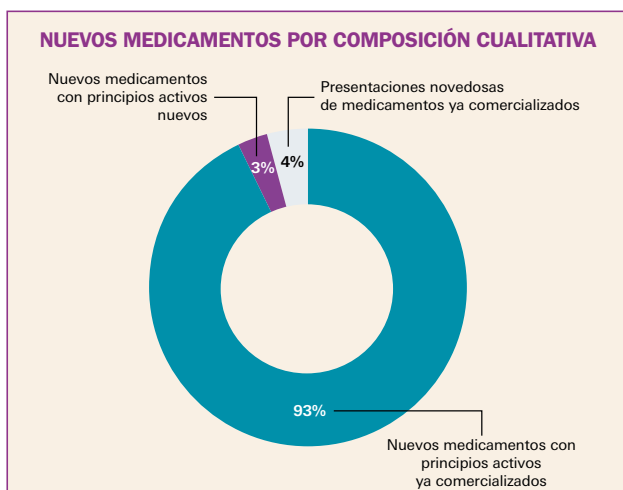
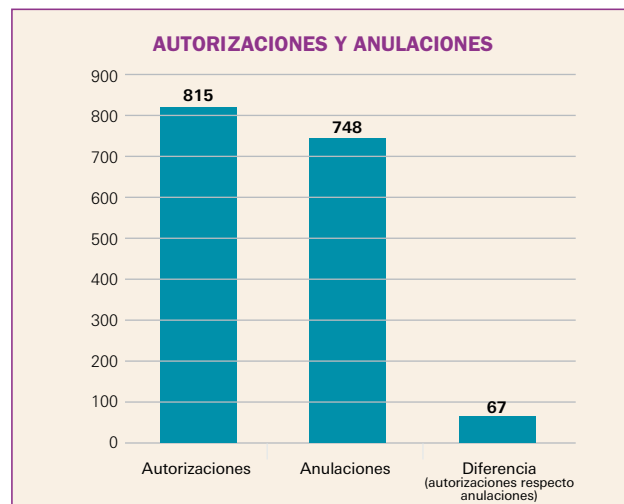
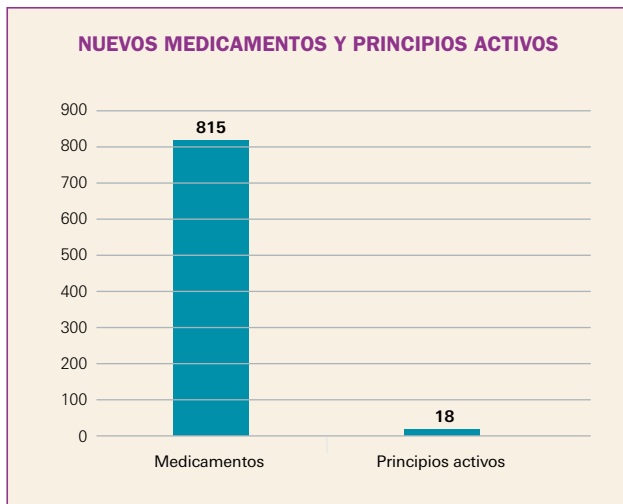
- **SIN INNOVACIÓN (*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (**)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)**.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

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

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

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

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

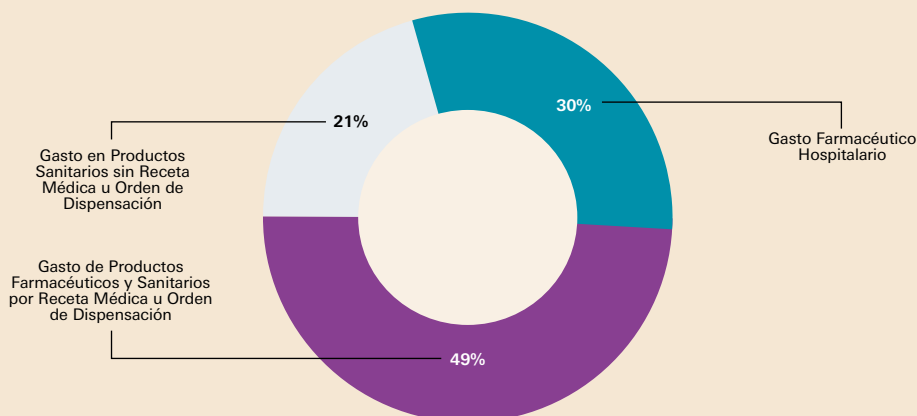


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

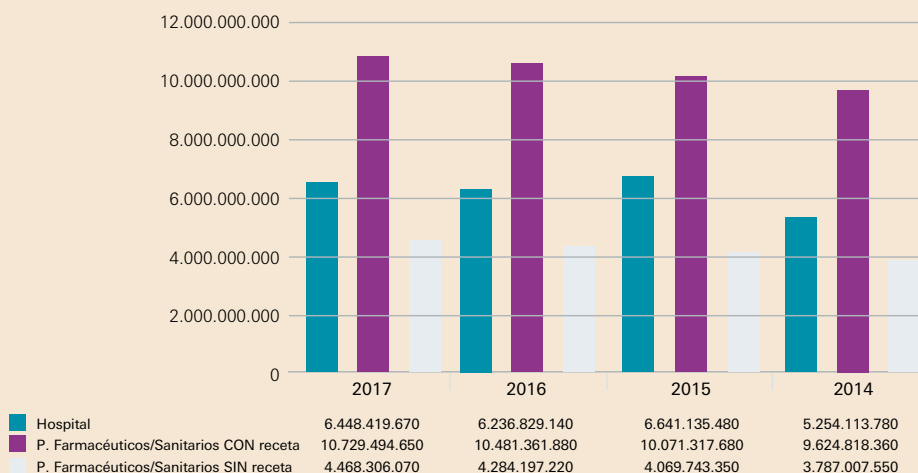
| | GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€) | GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€) | GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€) | TOTAL (€) |
|----------------------------|-------------------------------------|---|---|-----------------------|
| 2018 (enero-agosto) | 4.508.992.330 | 7.373.042.680 | 3.079.897.610 | 14.961.932.620 |
| % Variación interanual | 8,7% | 3,3% | 4,9% | 5,2% |
| % TOTAL ANUAL | 30,1% | 49,3% | 20,6% | 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-ABRIL 2018)



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



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 |
| ARIPIPIRAZOL FOCUS EFG | ARIPIPIRAZOL TAD EFG |
| ARKOCAPSULAS ECHINACEA | EQUINACEA ARKOPHARMA |
| ARKOCAPSULAS VALERIANA | VALERIANA ARKOPHARMA |
| ATENOLOL/CLORTALIDONA QUALIGEN | ATENOLOL/CLORTALIDONA DARI PHARMA |
| 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 | OXIBIN EFG |
| CIPRALEX EUROMEDICINES | CIPRALEX ELAM PHARMA |
| CITRAFLEET EUROMEDICINES | CITRAFLEET ELAM PHARMA |
| CO-AMOXICLAV | AUGMENTINE |
| DEXEFREE EUROMEDICINES | DEXAFREE ELAM PHARMA |
| DEXKETOPROFENO NEREDAL EFG | DEXKETOPROFENO DARI PHARMA EFG |
| DOLAGIS | CARPRODYL QUADRI |
| DOLOXITAL EFG | FENTANILO MATRIX ARISTO EFG |
| DORZOLAMIDA/TIMOLOL MABO | DORZOLAMIDA/TIMOLOL MEIJI |
| 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 |

CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

| NOMBRE ANTERIOR | NOMBRE ACTUAL |
|---|---|
| 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 |
| 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 |
| IPRATROPIO BROMURO CIPLA | IPRATROPIO BROMURO KERN PHARMA |
| IVABRADINA FARMALTER EFG | IVABRADINA TECNIGEN EFG |
| IVENSALPEN E | ESPACIL |
| KETOTIFENO NICOX FARMA | KETOVIS |
| 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 |
| NEXIUM MUPS EUROMEDICINES | NEXIUM MUPS ELAM PHARMA |
| OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA PREMIUM PHARMA EFG | OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TECNIGEN EFG |
| OXIBATO COMBINO PHARM | ANARTEX |
| OXICODONA/NALOXONA AMNEAL EFG | TAIOMA PLUS EFG |
| PARACETAMOL ASIBILAN EFG | PARACETAMOL DARI PHARMA 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 |
| ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS EFG | ROSUVASTATINA TARBIS EFG |
| ROSUVASTATINA GALENICUM EFG | ROSUVASTATINA PENZA PHARMA EFG |
| ROSUVASTATINA GOBENS EFG | ALZIL EFG |
| RUMICOX | DICLAZURILO ELANCO |
| SILDENAFILO AUROBINDO EFG | SILDENAFILO AUROVITAS EFG |
| SUERO GLUCOSADO BAXTER | GLUCOSA BAXTER 5% |
| TERBINAFINA AUROBIND EFG | TERBINAFINA AUROVITAS EFG |

CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

| NOMBRE ANTERIOR | NOMBRE ACTUAL |
|--|-------------------------------------|
| TOLTERODINA NEO ACTAVIS EFG | TOLTERODINA NEO AUROVITAS EFG |
| TOPIRAMATO ZENTIVA EFG | TOPIRAMATO ACCORD EFG |
| TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO | CLANDERON |
| VALMONAL | VALERIL |
| VENLAFAXINA RETARD DERMOGENERIS EFG | VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG |
| YASMIN EUROMEDICINES | YASMIN ELAM PHARMA |
| ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG | ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG |
| ATORVASTATINA ZENTIVA EFG | ATORVASTATINA FARMALIDER EFG |
| CASPOFUNGINA AMNEAL EFG | CASPOFUNGINA ARISTO EFG |
| DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL MYLAN EFG | LONDEVI EFG |
| GALANTAMINA ACTAVIS EFG | GALANTAMINA AUROVITAS EFG |
| LANSOPRAZOL AMNEAL EFG | LANSOPRAZOL ARISTO EFG |
| LEVODROPROPIZINA STADA EFG | TOSSEVO |
| MEMANTINA AUROBINDO EFG | MEMANTINA AUROVITAS EFG |
| MIRTAZAPINA ACTAVIS EFG | MIRTAZAPINA AUROVITAS EFG |
| OLANZAPINA FLAS PHARMAGENUS EFG | OLANZAPINA FLAS ARISTO EFG |
| PREGABALINA HCS EFG | PREGABALINA TAD EFG |
| ZOLPIDEM PHARMAGENUS | ZOLPIDEM ARISTO |
| ZOLPIDEM PHARMAGENUS EFG | ZOLPIDEM ARISTO EFG |

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

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|---|-------------------------------|----------------------------|
| 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. |
| AMIKACINA SALA EFG | RAMON SALA | REIG JOFRE |
| 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 |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| 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 PHARMACEUTICALS, S.A. | 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 AMNEAL EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| ATORVASTATINA FARMALIDER EFG | SANOFI AVENTIS S.A. | FARMALIDER |
| ATORVASTATINA ZENTIVA LAB EFG | SANOFI AVENTIS S.A. | ZENTIVA K.S. |
| AVAMYS ELAM PHARMA | EUROMEDICINES | ELAM PHARMA |
| AVINEW NEO | MERIAL | BOEHRINGER INGELHEIM |
| AZITROMICINA BENEL EFG | DERMOGEN FARMA | ALLENDA PHARMA S.L. |
| 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 S.A.U. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| BETADINE BUCAL | MEDA PHARMA S.A.U. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| BETADINE ELAM PHARMA | EUROMEDICINES | ELAM PHARMA |
| BETADINE SCRUB | MEDA PHARMA S.A.U. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| BETADINE VAGINAL | MEDA PHARMA S.A.U. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| BETATUL | MEDA PHARMA S.A.U. | 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 |
| 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 |
| CARPROFELICAN | FATRO IBERICA | DECHRA |
| CARPROSAN | FATRO IBERICA | DECHRA |
| CARVEDILOL PHARMAGENUS EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| CARVEDILOL ZENTIVA EFG | SANOFI AVENTIS S.A. | ZENTIVA K.S. |
| CASPOFUNGINA ARISTO EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| 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. |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|---------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|
| 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 |
| CLARITROMICINA PHARMAGENUS EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| CLOPIDOGREL DERMOGEN EFG | DERMOGEN FARMA | ALLENDA PHARMA S.L. |
| CLOPIDOGREL MACLEODS EFG | DURBAN | MACLEODS PHARMA ESPAÑA S.L.U. |
| 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 |
| DEKETOPROFENO 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 S.A.U. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| DOLCOPIN | MEDA PHARMA S.L. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| 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 S.A.U. | 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 AMNEAL EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| EPLERENONA ZENTIVA EFG | SANOFI AVENTIS S.A. | ZENTIVA K.S. |
| EPRINEX MULTI | MERIAL | BOEHRINGER INGELHEIM |
| EQVALAN DUO | MERIAL | BOEHRINGER INGELHEIM |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|-------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| ERIDOSIS | ORRAVAN | REIG JOFRE |
| ESCITALOPRAM AMNEAL EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| 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 MHPI2-LMULTI | MERIAL | BOEHRINGER INGELHEIM |
| EURICAN MHPI2-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 | SANOVI 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 | SANOVI 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 S.A.U. | 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 |
| 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 |
| FUNGICONAZOL | FATRO IBERICA | DECHRA |
| FUROSEMIDA REIG JOFRE EFG | RAMON SALA | REIG JOFRE |
| FUROSEMIDA SALA EFG | RAMON SALA | REIG JOFRE |
| GABAPENTINA ZENTIVA EFG | SANOVI AVENTIS S.A. | ZENTIVA K.S. |
| GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS | MERIAL | BOEHRINGER INGELHEIM |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART | MERIAL | BOEHRINGER INGELHEIM |
| GALLIPRANT | ARATANA THERAPEUTICS | ELANCO |
| 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. |
| 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 |
| LANSOPRAZOL ARISTO EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| 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 |
| LEVOFLOXACINO AMNEAL EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| LEVOTUSS | MEDA PHARMA S.L. | MYLAN PHARMACEUTICALS S.L. |
| LINEZOLID AMNEAL EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA 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 |
| LOSARTAN PHARMAGENUS EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| 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 AUROVITAS EFG | LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U. | AUROVITAS SPAIN S.A.U.. |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|---|----------------------------|-------------------------------------|
| 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 GATTITOS | 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 |
| NEXIUM MUPS 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 S.A.U. | 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 FLAS ARISTO EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| 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. |
| 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. |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|---------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| 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. |
| PONTALSIC | ZAMBON | GRÜNENTHAL PHARMA |
| POSTINOR ELAM PHARMA | EUROMEDICINES | ELAM PHARMA |
| PRAC-TIC PERROS GRANDES | NOVARTIS | ELANCO |
| PRAC-TIC PERROS MEDIANOS | NOVARTIS | ELANCO |
| PRAC-TIC PERROS MUY PEQUEÑOS | NOVARTIS | ELANCO |
| PRAC-TIC PERROS PEQUEÑOS | NOVARTIS | ELANCO |
| 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 S.A.U. | 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 PENZA PHARMA EFG | GALENICUM HEALTH S.L. | PENZA PHARMA S.A. |
| ROSUVASTATINA TARBIS EFG | FARMAPROJECTS S.A. | TARBIS FARMA, S.L. |
| ROTATEQ ELAM PHARMA | EUROMEDICINES | ELAM PHARMA |
| SAFLUTAN ELAM PHARMA | EUROMEDICINES | ELAM PHARMA |
| SALAZOPYRINA | PFIZER | PFIZER GEP S.L. |
| SALIDUR | ALMIRALL S.A. | ALMIRALL S.L. |
| 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. |
| SPORIMUNE | FATRO IBERICA | DECHRA |
| SUAVURET ELAM PHARMA | EUROMEDICINES | ELAM PHARMA |
| SUPOSITARIOS GLICERINA CUVE ADULTOS | PEREZ GIMENEZ | PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L. |
| SUPOSITARIOS GLICERINA CUVE INFANTIL | PEREZ GIMENEZ | PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L. |
| SUPOSITARIOS 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 PHARMAGENUS EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| TAMSULOSINA ZENTIVA EFG | SANOFI AVENTIS S.A. | ZENTIVA K.S. |

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

| MEDICAMENTO | LABORATORIO ANTERIOR | LABORATORIO ACTUAL |
|---|---|-------------------------------------|
| 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 |
| TERPOSEN | INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR | ABABOR PHARMACEUTICALS S.L. |
| 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 S.A.U. | 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 |
| VACUNA BCG | PFIZER | KREIDY 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. |
| ZABART EFG | INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR | ABABOR 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 |
| ZOLMITRIPTAN FLASH ARISTO EFG | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. | AMNEAL PHARMA SPAIN |
| ZOLPIDEM ARISTO | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| ZOLPIDEM ARISTO EFG | AMNEAL PHARMA SPAIN | ARISTO PHARMA IBERIA S.L. |
| ZOLPIDEM ZENTIVA EFG | SANOFI AVENTIS S.A. | ZENTIVA K.S. |
| ZOMIG | ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN | GRÜNENTHAL PHARMA |
| ZOMIG FLAS | ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN | GRÜNENTHAL PHARMA |
| 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 máx; vigilando función renal durante 90 días mín), siempre que no se considere suficiente el tratamiento con soluciones de cristaloides. | Tras una nueva revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgos desde 2013 no han sido suficientemente efectivas. Por ello, se ha recomendado la suspensión de autorización de comercialización de medicamentos con hidroxietil-almidón (pendiente de que se haga efectiva). | 2013/29 y 2013/18 |
| 09/02/2018 | 2/2018 | Esmya: vigilar la función hepática y no iniciar nuevos tratamientos como medidas cautelares | Esmya | Ulipristal | No iniciar nuevos tratamientos o nuevos ciclos de tratamiento. En pacientes actualmente en tratamiento: Monitorizar función hepática mensualmente durante tratamiento y de 2-4 semanas después de finalizarlo; también ante signos/síntomas daño hepático. Suspender tratamiento si transaminasas superan 2 veces el valor superior normal. Informar a pacientes sobre síntomas de daño hepático. | Notificación de casos graves de daño hepático. Inicio de re-evaluación europea del balance beneficio-riesgo. | - |
| 13/02/2018 | 3/2018 | Ácido valproico: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo | Ácido valproico GES, Depakine | Ácido valproico | Se establecen restricciones de uso en mujeres para el tratamiento de epilepsia y de episodios maníacos del trastorno bipolar. Se establece plan de prevención de embarazos (evaluación de posibilidad de embarazo en todas las mujeres; entendimiento y aceptación por la paciente de condiciones del tratamiento: uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta médica si se planifica embarazo o existe el mismo; revisión anual de tratamiento). | Tras una revisión europea de datos de utilización, se concluye que las medidas de minimización de riesgo de exposición durante el embarazo de 2014, no han sido suficientemente efectivas. Es necesario intensificar las restricciones de uso e introducir nuevas medidas para mejorar información de las mujeres. | 16/2014 |

ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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

| FECHA | REF. | TÍTULO ALERTA | MEDICAMENTO® | PRINCIPIO ACTIVO | MEDIDAS A TOMAR | MOTIVOS | ALERTA RELACIONADA |
|------------|----------------------------|--|--|---|---|---|--------------------|
| 19/02/2018 | 4/2018 | Gadodiamida (Omniscan): suspensión de comercialización | Omniscan | Gadodiamida | Se anuncia la suspensión de comercialización que se hará efectiva el 12 de marzo de 2018. A partir de entonces no se podrá administrar y las existencias disponibles en hospitales podrán devolverse al laboratorio por los canales habituales. | Tras revisión europea del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio (motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales), se concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales. | 2/2017, 7/2017 |
| 21/02/2018 | 5/2018 | Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas | Comp sublinguales (Abstral, Avaric); Formas bucales (Abfentiq, Actiq, Breakyl, Effentora); Pulverización nasal (Instanyl, Pecfent) | Fentanilo (fomulaciones de liberación inmediata) | Se recomienda respetar la indicación autorizada: dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base. En pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico, valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas. | Tras analizar diferentes datos, se ha constatado un aumento del uso de estas presentaciones; un elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas; existe riesgo de abuso y/o dependencia para los pacientes. | - |
| 05/03/2018 | 6/2018 (corregida 19/3/18) | 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, Vesanoid. Tópicos: Differine, Epiduo, Isotrex, Neocare, Retirides, Tactuoben, Treclinac, Zorac | Orales: acitretina, alitretinoína, bexaroteno, isotretinoína, tretinoína. Tópicos: adapaleno, isotretinoína, tazaroteno, tretinoína | Seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas y extremar las precauciones para evitar la exposición a los mismos durante el embarazo. Vigilar posible aparición de alteraciones neuropsiquiátricas. | Revisión de información sobre riesgo de malformaciones congénitas (y datos de programas de prevención de embarazos establecidos) y riesgo de trastornos neuropsiquiátricos. | -- |

ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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

| FECHA | REF. | TÍTULO ALERTA | MEDICAMENTO® | PRINCIPIO ACTIVO | MEDIDAS A TOMAR | MOTIVOS | ALERTA RELACIONADA |
|------------|--------|---|--|---|---|--|--------------------|
| 13/03/2018 | 7/2018 | Se contraindica la administración concomitante de ▼Xofigo (dicloruro de radio 223) con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona | Xofigo Zytiga Formas sistémicas con prednisona (Dacortin) y prednisolona (Estilsona) | Dicloruro de Radio 223, acetato de abiraterona, prednisona y prednisolona | Queda contraindicado el uso concomitante de Xofigo con acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona, mientras se sigue analizando la información. En pacientes que estén recibiendo el tratamiento conjunto, debe suspenderse y valorar otras opciones. | Se anuncia el inicio de un procedimiento de evaluación a nivel europeo tras conocerse los resultados preliminares de un estudio en los que se observa un incremento del riesgo de mortalidad y fracturas en el grupo de pacientes tratados concomitantemente con Xofigo, acetato de abiraterona y prednisona/prednisolona en comparación con el grupo de referencia. | |
| 23/05/2018 | 8/2018 | Dolutegravir (▼Tivicay®, ▼Triumeq®) y riesgo de defectos del tubo neural como medida de precaución. Se recomienda evitar el embarazo en mujeres en tratamiento. | Tivicay Triumeq | Dolutegravir | No prescribir dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo. Las mujeres con capacidad de gestación deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento. Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento. En caso de que se confirme un embarazo durante el primer trimestre, se debe de advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar Dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible. | Los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) indicaron un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción. | |
| 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 (Estilsona) | 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 |
| 09/10/2018 | 13/2018 | Hidroclorotiazida: el uso continuo y prolongado en el tiempo podría aumentar el riesgo de cáncer cutáneo no melanocítico | | Hidroclorotiazida | Se recomienda: Reconsiderar el uso de hidroclorotiazida en pacientes con antecedentes de cáncer de piel no melanocítico. Vigilar la presencia de alteraciones cutáneas en pacientes que reciben tratamientos prolongados con hidroclorotiazida e informarles de las precauciones a adoptar en relación con la exposición solar. | Los resultados de dos estudios epidemiológicos realizados en Dinamarca indican un posible aumento del riesgo de desarrollo de carcinoma basocelular y espinocelular en pacientes sometidos a tratamientos continuados y prolongados con hidroclorotiazida, que podría explicarse por su acción fototóxica. | |

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 |
|-------------|---------|--|--------------|---|---|---|--------------------|
| 10/10/2018 | 14/2018 | Quinolonas y fluoroquinolonas de administración sistémica: nuevas restricciones de uso | | Ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin y ácido pipemídico. | <ul style="list-style-type: none"> - No utilizar quinolonas o fluoroquinolonas en infecciones leves o autolimitadas salvo que otros antibióticos recomendados no puedan emplearse. - Indicar a los pacientes que interrumpen el tratamiento con este tipo de antibióticos y acudan al médico, en caso de que aparezcan síntomas relacionados con las reacciones adversas descritas. - Tener presente que los pacientes de edad avanzada, trasplantados o en tratamiento con corticoides presentan un mayor riesgo de sufrir lesiones tendinosas tras la administración de quinolonas y fluoroquinolonas. | Recientemente, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) europeo ha evaluado el impacto que las reacciones adversas incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles que afectan a los sistemas nervioso y musculoesquelético, podían ocasionar sobre la relación beneficio-riesgo de este grupo farmacológico. | |
| 230/10/2018 | 15/2018 | Metamizol y riesgo de agranulocitosis | | Metamizol | <p>La AEMPS recomienda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Utilizar metamizol solo para tratamientos de corta duración a las dosis mínimas eficaces, vigilando la aparición de sintomatología indicativa de agranulocitosis. Si es necesario un tratamiento prolongado, realizar controles hematológicos periódicos incluyendo fórmula leucocitaria. - Antes de prescribir metamizol, llevar a cabo una anamnesis detallada para evitar su uso en pacientes con factores de riesgo de agranulocitosis. - Informar al paciente de que interrumpa el tratamiento en casos de aparición de signos o síntomas sugestivos de agranulocitosis. - No utilizar metamizol en pacientes en los que no sea posible realizar controles (p. ej. población flotante). | Revisión de los casos de agranulocitosis notificados en el Sistema Español de Farmacovigilancia y el consumo de metamizol en España. | |

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 | 6/7/18 | 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) |
| ARALTER EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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; 5702797 (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 traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta. | 6880593 (1610048; 1702039; 1705030; 5710031) |
| BUCCOLAM | 23/1/18 | R_05/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa traslúcida en la punta de la jeringa, en lugar de que se retiren las dos tapas de manera conjunta. | 6880586 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6880630 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6880647 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta) |
| DICLOFENACO ABAMED | 25/6/18 | R_12/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | Resultado fuera de especificaciones en los estudios de estabilidad. | 6980293 (L02; L03) |

ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

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

| MEDICAMENTO | FECHA | Nº ALERTA | MEDIDAS | DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO | CN Y LOTES AFECTADOS |
|-------------------------------|-----------------|-------------------------|---|--|---|
| GENTA GOBENS | 10/1/18 | R_01/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido. | 6245774 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6246016 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7630111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 8828111 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 9990374 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta) |
| GENTAMICINA BRAUN | 10/1/18 | R_02/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | El nivel de histamina en el principio activo gentamicina es superior al límite establecido. | 6434864 (16133403; 16231401; 16384404; 16476403) |
| 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) |
| OZURDEX | 3/10/18 | R_33/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes indicados en el Anexo R_33/2018 | Posible presencia de partícula de silicona. | 6658871 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta) |
| PANTOPRAZOL G.E.S. EFG | 16/10/18 | R_35/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote K-304 y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | Presencia de partículas visibles y resultado fuera de especificaciones para el parámetro aspecto. | 6030578 (K-304) |

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 |
|-------------------------------|---------|-----------|---|---|--|
| 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) |
| VALSARTAN ALMUS EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |

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 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |
| VALSARTAN NORMON EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |

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 SANDOZ EFG | 6/7/18 | 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 EFG | 4/10/18 | R_34/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | Possible presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en los lotes citados de los medicamentos (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS). | 6726396 (64004; 64011; 71263V); 6726495 (64004; 64011; 71263V) |
| VALSARTAN STADA EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |
| VALSARTAN TECNIGEN EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |

■ 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 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |
| VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA PENZA EFG | 6/7/18 | 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/ HIDROCLOROTIA- ZIDA PENZA 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/ HIDROCLOROTIA- ZIDA QUALIGEN EFG | 6/7/18 | 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/ HIDROCLOROTIA- ZIDA RANBAXY EFG | 6/7/18 | 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) |

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/ HIDROCLORO- TIAZIDA RATIOPHARM EFG | 6/7/18 | 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/ HIDROCLORO- TIAZIDA SANDOZ EFG | 6/7/18 | 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/ HIDROCLORO- TIAZIDA STADA EFG | 4/10/18 | R_34/2018 | Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes citados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. | Posible presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) en los lotes citados de los medicamentos (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS). | 6728772 (64004; 64011; 71263V) |
| VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA STADA EFG | 6/7/18 | 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); 6871843 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6871898 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093) |
| VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA TARBIS EFG | 6/7/18 | 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 | 6/7/18 | 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) |

En negrita se identifican las alertas publicadas desde el anterior número

PROBLEMAS DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

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

| NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO | | | | |
|--------------------------------|--|-----------------------|-----------------------------|---|
| CN | NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO | FECHA INICIO PREVISTA | FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA | OBSERVACIONES DE AEMPS |
| 6560303 | ACIDO VALPROICO G. E. S. EFG 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 4 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 2/10/18 | | Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm |
| 6064450 | ACTIRA EFG 400 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.) | 9/10/18 | 9/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6581957 | ADALAT 10 MG 50 CAPSULAS (BAYER HISPANIA S.L.) | 21/10/18 | 28/12/18 | Desabastecimiento temporal. |
| 7023869 | ADEMPAS 1 MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MSD) | 23/10/18 | 16/11/18 | 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 con material de acondicionamiento distinto al castellano. |
| 6659243 | ALDARA 50 MG/G CREMA 24 SOBRES 250 MG (MEDA PHARMA S.L.) | 29/10/18 | 21/12/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6172254 | ALGI-MABO 2 G 100 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (MABO FARMA) | 23/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6501153 | ALGI-MABO 2 G 6 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 5 ML (MABO FARMA) | 23/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6596982 | BOREA 160 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 21/10/18 | 12/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6809044 | BREAKYL 800 MCG 28 LAMINAS BUCALES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 17/10/18 | 09/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6960714 | CANDESARTAN MYLAN EFG 16 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 9/10/18 | 14/2/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6589557 | CARBOPLATINO PHARMACIA EFG 50 MG 1 VIAL 5 ML (PFIZER) | 7/10/18 | 19/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7129134 | CIDOFOVIR TILLOMED EFG 75 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (TILLOMED SPAIN) | 21/10/18 | 19/11/18 | 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 con material de acondicionamiento distinto al castellano. |
| 7097372 | COSENTYX 150 MG 1 PLUMA PRECARGADA 1 ML (NOVARTIS FARMACEUTICA) | 22/10/18 | 23/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7382607 | DAIVONEX 50 MCG/G CREMA 100 G (LEO PHARMA) | 30/9/18 | 7/12/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 30 g. |
| 6661079 | DALSY 20 MG/ML SUSPENSION ORAL 150 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 15/11/18 | 7/3/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Consultar Nota informativa https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/NI_ICM-CONT_15-18-dalsy-20.htm |
| 6918401 | DEPAKINE 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 29/10/18 | 5/11/18 | 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 |
|---------|---|-----------------------|-----------------------------|---|
| 6902714 | DILUTOL 5 MG 30 COMPRIMIDOS (MEDA PHARMA S.L.) | 18/10/18 | 4/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7460817 | DISNEUMON PERNASAL 5 MG/ML NEBULIZADOR NASAL 25 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 9/10/18 | 10/12/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7006220 | DOGMATIL 100 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 14/10/18 | 8/11/18 | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. |
| 6858073 | DOXAZOSINA NEO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 18/10/18 | 9/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6771761 | DOXORUBICINA ACCORD EFG 50 MG 1 VIAL SOLUCION 25 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 10/10/18 | 30/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7046264 | ETOPOSIDO ACCORD EFG 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 9/10/18 | 31/1/19 | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. |
| 9727376 | FARLUTAL 500 MG 30 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.) | 1/10/18 | 05/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6528433 | FIDIUM 8 MG 60 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 7/10/18 | 23/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7233169 | FML 1 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 5 ML (ALLERGAN S.A.) | 14/10/18 | 30/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7265702 | GADOVIST 1 MMOL/ML 1 JERINGA SOL INYECT 5 ML (BAYER HISPANIA S.L.) | 8/10/18 | 31/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Están disponibles las presentaciones de 7.5ml y 15ml. |
| 6745984 | GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 65 ML (BAYER HISPANIA S.L.) | 9/10/18 | 14/11/18 | 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. |
| 6919484 | GEMCITABINA ACCORD 2 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 20 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 7/10/18 | 19/11/18 | 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. |
| 7092209 | GOPTEN 0.5 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 18/10/18 | 19/11/18 | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 6870143 | IRINOTECAN FRESENIUS EFG 500 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 25 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA) | 9/10/18 | 9/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6772676 | JEXT 150 MCG 1 PLUMA PRECARGADA 1 DOSIS 0.15 ML (ALK ABELLO) | 10/10/18 | 12/11/18 | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Esta disponible ANAPEN 0,15 mg/ ,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml |
| 7064749 | JEXT 150 MCG 2 PLUMAS PRECARGADAS 1 DOSIS 0.15 ML (ALK ABELLO) | 10/10/18 | 12/11/18 | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Esta disponible ANAPEN 0,15 mg/ ,3 ml SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,3 ml |
| 7023937 | LAMIVUDINA ACCORD EFG 300 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BLISTER) (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 10/10/18 | 7/12/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 8968862 | LANTANON 10 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (FROSST S.A.) | 19/9/18 | 29/6/19 | 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 |
|---------|--|-----------------------|-----------------------------|---|
| 6658796 | LEVITRA 10 MG 4 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (BAYER HISPANIA S.L.) | 25/10/18 | 7/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7004561 | LEVOBUPIVACAINA G. E. S EFG 2.5 MG/ ML 10 AMPOLLAS 10 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 23/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7004578 | LEVOBUPIVACAINA G. E. S EFG 5 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 23/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7007319 | LEVOBUPIVACAINA G. E. S EFG 7.5 MG/ ML 10 AMPOLLAS 10 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 23/10/18 | | 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) | 5/8/18 | | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. |
| 6892596 | METFORMINA MYLAN EFG 1000 MG 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 4/10/18 | 22/2/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 9923549 | MOLSIDAIN 4 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.) | 9/10/18 | 9/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 8080557 | MUSE 250 MCG 1 BASTONCILLO URETRAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 24/10/18 | 30/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7037668 | NABILA EFG 10 MG 112 COMPRIMIDOS (EXELTIS HEALTHCARE S.L.) | 24/10/18 | 28/2/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6641668 | NANOCOLL 500 MCG 5 VIALES (GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.) | 31/10/18 | 15/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 9245559 | NELORPIN 600 MG 60 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL) | 22/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6658871 | OZURDEX 700 MCG IMPLANTE INTRAVITREO (ALLERGAN S.A.) | 15/10/18 | | Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/NI_ICM-CONT_12-18-ozurdex.htm |
| 6762530 | PACLITAXEL ACCORD EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 50 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 9/10/18 | 16/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 8016709 | PANTOMICINA 250 MG 12 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (FERRER INTERNACIONAL) | 9/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6638538 | PAROXETINA MYLAN EFG 20 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 7/10/18 | 30/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6007815 | PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORDPHARMA EFG 4 G/500 MG 50 VIALES (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 30/9/18 | 1/1/19 | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Existen otros medicamentos con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. |
| 6644645 | RISEDRONATO SEMANAL MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 35 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 9/10/18 | 14/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6672488 | RISPERIDONA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 0.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 8/10/18 | 10/12/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6887639 | ROPIVACAINA G. E. S EFG 10 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 23/10/18 | | 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 AEMPS |
|---------|---|-----------------------|-----------------------------|--|
| 6887646 | ROPIVACAINA G. E. S EFG 2 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 23/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6887691 | ROPIVACAINA G. E. S EFG 7.5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (GES GENERICOS ESPAÑOLES) | 23/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6889725 | SILDENAFILO MYLAN EFG 100 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 25/10/18 | 17/12/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 8255399 | SOLU-MODERIN 125 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE (PFIZER GEP S.L) | 22/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6631980 | SOLU-MODERIN 125 MG 3 VIALES POLVO + 3 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER GEP S.L) | 8/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6542972 | STAMARIL 1 VIAL POLVO + 1 JERINGA DISOLVENTE 0.5 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 3/10/18 | 30/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Se ha autorizado el suministro de STAMARIL polvo para suspensión inyectable en vial multidosis con material de acondicionamiento multilingüe (francés/inglés/español), que se presenta en envases de 10 viales. Cada vial contiene 10 dosis de 0,5 ml. El producto va destinado a hospitales y centros de vacunación internacional. |
| 7005483 | SULMETIN SIMPLE ENDOVENOSO 1.5 G 5 AMPOLLAS 10 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 1/10/18 | | Desabastecimiento temporal. |
| 8173532 | SUTRIL 5 MG 30 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL) | 10/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6559260 | SUTRIL NEO 5 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL) | 21/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6658147 | TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 8 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 7/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 7006145 | TIAPRIZAL 100 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 9/10/18 | | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 6594346 | TOPIRAMATO MYLAN EFG 200 MG 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 17/10/18 | 2/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 9365264 | TROMALYT 300 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 25/10/18 | 19/11/18 | El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. |
| 7443919 | ULTRALAN M 2 MG/G CREMA 60 G (BAYER HISPANIA S.L.) | 30/9/18 | 31/1/19 | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 6776452 | VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA RANBAXY EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RANBAXY) | 27/6/18 | 31/1/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. |
| 6623091 | VENLAFAXINA RETARD ALTER EFG 75 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (ALTER) | 22/10/18 | 27/6/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6501238 | WETIRIN 0.1 MG 100 COMPRIMIDOS (FERRING, S.A.U.) | 14/10/18 | 28/2/19 | 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 |
|---------|--|-----------------------|-----------------------------|--|
| 7023494 | ACTIRA EFG 400 MG 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.) | 1/10/18 | 14/6/19 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6614969 | BOREA 160 MG 30 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 11/10/18 | 19/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6028513 | CERVARIX 10 JERINGAS PRECARGADAS 0.5 ML (GLAXO SMITHKLINE) | 9/10/18 | 30/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 1 jeringa. |
| 6953365 | CLAMOXYL 750 MG 20 COMPRIMIDOS (GLAXO SMITHKLINE) | 1/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6719978 | CLEXANE 60 MG (6000 UI) 10 JERINGAS PRECARGADAS 0.6 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 4/10/18 | | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 6725931 | CLEXANE 60 MG (6000 UI) 30 JERINGAS PRECARGADAS 0.6 ML (SANOFI AVENTIS S.A.) | 4/10/18 | | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 8534579 | DALGEN 60 MG/G GEL TOPICO 60 G (CASEN RECORDATI S.L.) | 1/10/18 | | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 9759957 | DALGEN 60 MG/ML AEROSOL TOPICO 75 ML (CASEN RECORDATI S.L.) | 1/10/18 | 6/9/19 | El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. |
| 9693459 | FUNGOWAS 10 MG/ML SOLUCION TOPICA 30 ML (CHIESI ESPAÑA) | 1/10/18 | 25/10/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6223246 | GLUCOSADO BRAUN 50 MG/ML 10 FRASCOS SOL PERFUSION 500 ML (B. BRAUN MEDICAL) | 3/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |
| 6225899 | GLUCOSALINO BRAUN 5% 50/9 MG/ML 10 FRASCOS SOLUCION PERFUSION 500 ML (B. BRAUN MEDICAL) | 2/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. |
| 6229514 | GLUCOSALINO ISOTONICO BRAUN 36/3 MG/ML 10 FRASCOS SOLUCION PERFUSION 500 ML (B. BRAUN MEDICAL) | 4/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. |
| 6501795 | INSPIRA 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.) | 3/10/18 | 22/10/18 | 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.) | 21/10/18 | 31/10/18 | Desabastecimiento temporal. |
| 7038320 | PARICALCITOL ACCORDPHARMA EFG 2 MCG/ML 5 AMPOLLAS 1 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.) | 4/10/18 | | 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. |
| 7026693 | POTASIO B. BRAUN EN GLUCOSA 5% 0.02 MEQ/ML 10 FRASCOS SOLUCION PERFUSION 500 ML (B. BRAUN MEDICAL) | 2/10/18 | | Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración. |
| 6858578 | VALSARTAN MYLAN EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.) | 1/10/18 | 8/11/18 | Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. |