

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
ROLAPITANT	VARUBY	Tesaro	A94AD			Náuseas y vómitos por quimioterapia	12/7/2017	1/11/2018			
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 Clostridium difficile	18/1/2017	14/5/2018	**		414
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	2/2/2016	15/5/2018	***		414
DELAMANID	DELYBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multiresistente	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

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
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
LONOCTOCC ALFA	AFSTYLA	CSL Behring	B02BD			Hemofilia A	4/1/2017	1/12/2017	*	410

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:

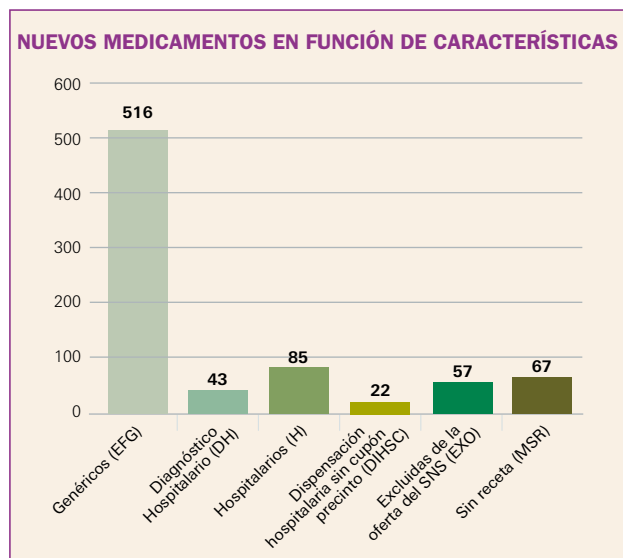
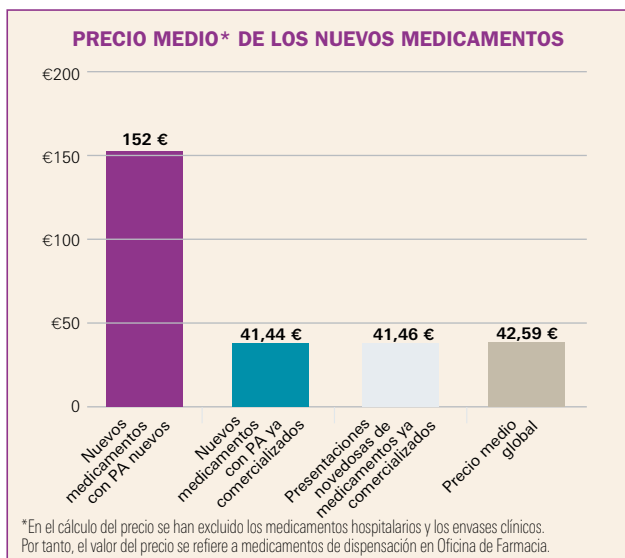
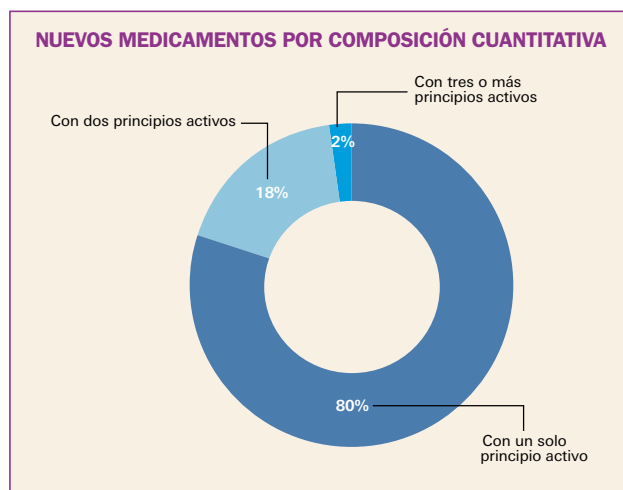
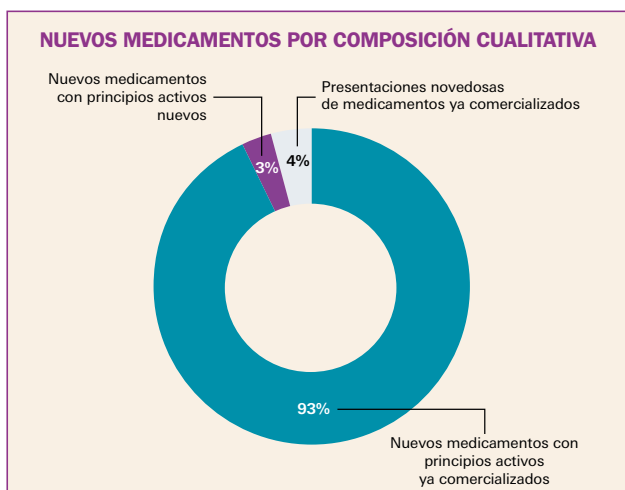
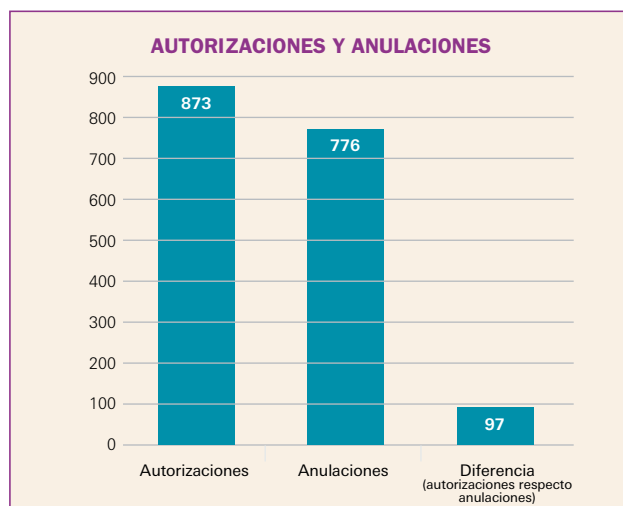
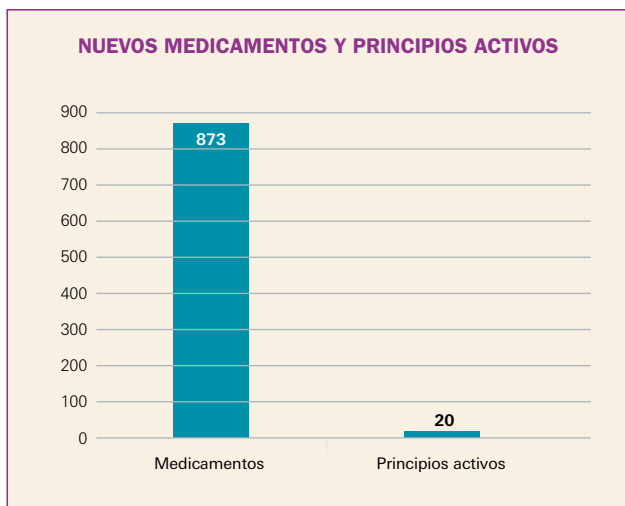
- **SIN INNOVACIÓN (*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (**)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)**.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

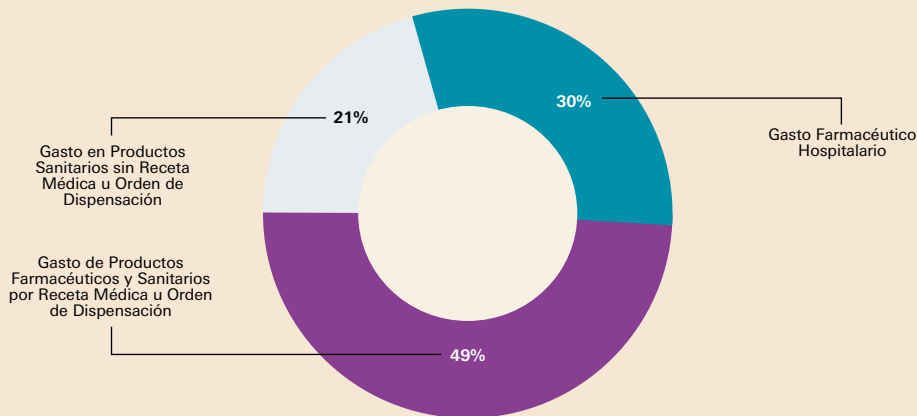


Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

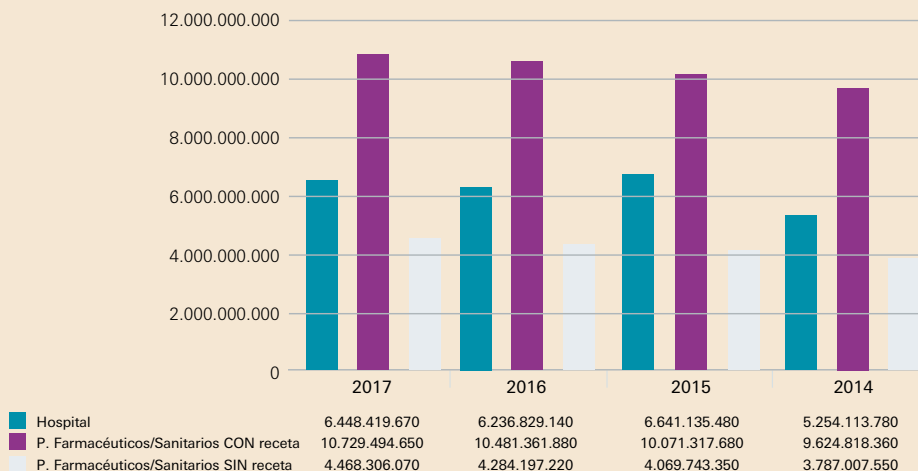
	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€)	GASTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN (€)	TOTAL (€)
2018 (enero-septiembre)	5.048.490.430	8.217.598.470	3.405.719.590	16.671.808.490
% Variación interanual	8,1%	2,7%	4,2%	4,6%
% TOTAL ANUAL	30,3%	49,3%	20,4%	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-SEPTIEMBRE 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
ATORVASTATINA ZENTIVA EFG	ATORVASTATINA FARMALIDER EFG
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
CASPOFUNGINA AMNEAL EFG	CASPOFUNGINA ARISTO EFG
CELECOXIB LESVI EFG	OXIBIN EFG
CIPRALEX EUROMEDICINES	CIPRALEX ELAM PHARMA
CITRAFLEET EUROMEDICINES	CITRAFLEET ELAM PHARMA
CO-AMOXICLAV	AUGMENTINE
DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL MYLAN EFG	LONDEVI EFG
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
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

CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
FLECAINIDA QUALIGEN EFG	FLECARD EFG
FLUOXETINA CUVE EFG	FLUOXETINA PHARMEX EFG
FLUOXETINA LAREQ	FLUOXETINA APOTEX AG EFG
FLUTICASONA CIPLA	FLUTICASONA KERN PHARMA
FULVESTRANT SANDOZ EFG	AFULTRANT EFG
GALANTAMINA ACTAVIS EFG	GALANTAMINA AUROVITAS 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 AMNEAL EFG	LANSOPRAZOL ARISTO EFG
LANSOPRAZOL ZENTIVA EFG	DOSTAB EFG
LEVATUM PLUS	KARIMECTIN PLUS
LEVODROPROPIZINA STADA EFG	TOSSEVO
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
MEMANTINA AUROBINDO EFG	MEMANTINA AUROVITAS EFG
MIRTAZAPINA ACTAVIS EFG	MIRTAZAPINA AUROVITAS 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
OLANZAPINA FLAS PHARMAGENUS EFG	OLANZAPINA FLAS ARISTO EFG
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
PREGABALINA HCS EFG	PREGABALINA TAD EFG
PRILACTONE	SPIRONOLACTONE CEVA
RISPERIDONA ZENTIVA EFG	RISPERIDONA BENEL EFG

CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ROSUVASTATINA FARMAPROJECTS EFG	ROSUVASTATINA TARBIS EFG
ROSUVASTATINA GALENICUM EFG	ROSUVASTATINA PENSA 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
TOLTERODINA NEO ACTAVIS EFG	TOLTERODINA NEO AUROVITAS EFG
TOPIRAMATO ZENTIVA EFG	TOPIRAMATO ACCORD EFG
TRAMADOL/ PARACETAMOL ARISTO EFG	CLANDERON EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO	CLANDERON
VALMONAL	VALERIL
VENLAFAXINA RETARD DERMOTGENERIS EFG	VENLAFAXINA RETARD CINFAMED EFG
YASMIN EUROMEDICINES	YASMIN ELAM PHARMA
ZOLMITRIPTAN FLAS COMBIX EFG	ZOLMITRIPTAN FLAS TORA EFG
ZOLPIDEM PHARMAGENUS	ZOLPIDEM ARISTO
ZOLPIDEM PHARMAGENUS EFG	ZOLPIDEM ARISTO EFG
CALCIPOTRIOL/BETAMETASONA SANDOZ	PRENAMID
CALCIUM SANDOZ D	CALCIUMOSTEO D
CARVEDILOL PAN QUIMICA EFG	CARVEDILOL REDOXFARMA EFG
CITALOPRAM DAVUR EFG	CITALOPRAM RATIO EFG
CLANDERON ARISTO	CLANDERON
CLANDERON ARISTO EFG	CLANDERON EFG
DANIDOL	EDERAL CERDOS TERNEROS
DEKXETOPROFENO RATIOPHARM EFG	DEKXETOPROFENO VIR EFG
EBASTINA BEXAL EFG	EBASTINA TEVAGEN EFG
ETORICOXIB AMNEAL EFG	ETORICOXIB ARISTO EFG
ONDANSETRON AMNEAL EFG	ONDANSETRON ARISTO EFG
ONDANSETRON AMNEAL EFG	ONDANSETRON ARISTO EFG
PENTOXIFILINA BELMAC EFG	PENTOXIFILINA VIR EFG
RISPERIDONA BEXAL EFG	RISPERIDONA WINADOL EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL ARISTO EFG	CLANDERON 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
AEROFLET	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.

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
ALFUZOSINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ALIPZA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ALOGESIA	FARDI	WAIDDEN 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
APOCARD	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
APSA LIQ 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
BEMFOLA	FINOX BIOTECH AG	GEDEON RICHTER
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.

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
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.
CALCIUMOSTEO D	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE
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 REDOXFARMA EFG	ROVI	REDOXFARMA 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.
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.
CITALOPRAM RATIO EFG	DAVUR S.L.	RATIOPHARM
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

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
DERCUNIMIX	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
DEXAFREE ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
DESKETOPROFENO DARI PHARMA EFG	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
DESKETOPROFENO VIR EFG	RATIOPHARM	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
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.
EBASTINA TEVAGEN EFG	BEXAL FARMACEUTICA	RATIOPHARM
EBASTINA TEVAGEN EFG	BEXAL FARMACEUTICA	TEVA PHARMA S.L.U.
EBIXA ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
ECHINACIN MADAUS	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
EDERAL CERDOS TERNEROS	ESTEVE	ECUPHAR
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
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
ETORICOXIB ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
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

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
FENTANILO MATRIX ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
FEPARIL	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FERBISOL	UCB PHARMA, S.A.	LABORATORIOS BIAL
FIDIUM	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FINASTERIDA ACCORD EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
FINASTERIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
FLECAINIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
FLUORESCINA OCULOS	THEA	RUBIO
FLUOXETINA PHARMEX EFG	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
FLUTICASONA KERN PHARMA	CIPLA EUROPE NV	KERN PHARMA
FORMATRIS NOVOLIZER	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
FORMATRIS NOVOLIZER	MEDA PHARMA 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	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
GALLIMUNE 302 ND + IB + EDS	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART	MERIAL	BOEHRINGER INGELHEIM
GALLIPRANT	ARATANA THERAPEUTICS	ELANCO
GALUSAN	BERENQUER 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

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
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	SANOVI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
LETOZOL ZENTIVA EFG	SANOVI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
LEVETIRACETAM ZENTIVA EFG	SANOVI 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	SANOVI 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.
MANDIPINO 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.
MEMANTINA ZENTIVA EFG	SANOVI 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	SANOVI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
MICRODIOL ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MICROGYNON ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
MILBEMAX GATOS	NOVARTIS	ELANCO
MILBEMAX GATOS PEQUEÑOS Y GATITOS	NOVARTIS	ELANCO
MILBEMAX PERROS	NOVARTIS	ELANCO

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
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.
NABILA EFG	JUSTE FARMA, S.L.U.	EXELTIS HEALTHCARE 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
NEOBURFEN 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.
ONDANSETRON ARISTO EFG	AMNEAL PHARMA EUROPE LTD	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ONSIOR	NOVARTIS	ELANCO
OVOPLEX	WYETH FARMA	PFIZER GEP S.L.
OXIBIN EFG	LESVI	ACINO AG
PANTOPRAZOL ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
PARACETAMOL ACCORD EFG	THALASSA PHARMA S.L.	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.
PARACETAMOL DARI PHARMA EFG	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
PARACETAMOL TARBIS FARMA EFG	FARMALIDER	TARBIS FARMA, S.L.
PARIET ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
PARLATOS	ORRAVAN	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
PARLODEL 2.5	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
PARLODEL 5	MEDA PHARMA S.L.	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
PAROXETINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
PASTA LASSAR IMBA POMADA	PEREZ GIMENEZ	PHARMEX ADVANCED LABORATORIES, S.L.
PAXTIBI	BIOMED SL	BIOWISE PHARMACEUTICALS, S.L.
PENTOXIFILINA VIR EFG	TEVA PHARMA S.L.U.	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
PEPTICUM	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	MEDINSA
PEPTICUM EFG	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.	MEDINSA

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
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
PRENAMID	SANDOZ FARMACEUTICA S.A.	IFC
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
RISPERIDONA WINADOL EFG	BEXAL FARMACEUTICA	FARMALIDER
RIVASTIGMINA ZENTIVA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	ZENTIVA K.S.
ROLUFTA ELLIPTA	GLAXO SMITHKLINE	FAES FARMA
ROSUVASTATINA PENSA PHARMA EFG	GALENICUM HEALTH S.L.	PENSA PHARMA S.A.
ROSUVASTATINA TARBIS EFG	FARMAPROJECTS S.A.	TARBIS FARMA, S.L.
ROTATEQ ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA
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.
TARMED ELAM PHARMA	EUROMEDICINES	ELAM PHARMA

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

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

ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

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

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO	MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	ALERTA RELACIONADA
19/02/2018	4/2018	Gadodiamida (Omniscan): suspensión de comercialización	Omniscan	Gadodiamida	Se anuncia la suspensión de comercialización que se hará efectiva el 12 de marzo de 2018. A partir de entonces no se podrá administrar y las existencias disponibles en hospitales podrán devolverse al laboratorio por los canales habituales.	Tras revisión europea del balance beneficio/riesgo de los agentes de contraste con gadolinio (motivada por el riesgo de formación de depósitos cerebrales), se concluyó que los contrastes de tipo lineal liberan gadolinio en mayor medida que los agentes macrocíclicos, y se asocian a un mayor riesgo de formación de depósitos cerebrales.	2/2017, 7/2017
21/02/2018	5/2018	Fentanilo de liberación inmediata: importancia de respetar las condiciones de uso autorizadas	Comp sublinguales (Abstral, Avaric); Formas bucales (Abfentiq, Actiq, Breakyl, Effentora); Pulverización nasal (Instanyl, Pecfent)	Fentanilo (fomulaciones de liberación inmediata)	Se recomienda respetar la indicación autorizada: dolor irruptivo de origen oncológico tratado con un analgésico opioide de base. En pacientes que ya estén en tratamiento con fentanilo de liberación inmediata para dolor no oncológico, valorar la necesidad del tratamiento y el uso de otras alternativas terapéuticas.	Tras analizar diferentes datos, se ha constatado un aumento del uso de estas presentaciones; un elevado porcentaje de estos tratamientos no cumplen con las condiciones de uso autorizadas; existe riesgo de abuso y/o dependencia para los pacientes.	--
05/03/2018	6/2018 (corregida 19/3/18)	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, 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		Ciprofloxacino, levofloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino 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 interrumpan 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.	
23/10/2018	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 CINFA EFG	21/11/18	R_42/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	7116370 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7116387 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
AMLODIPINO/ VALSARTAN KERN PHARMA EFG	21/11/18	R_37/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	7121961 (6416037; 6428037; 7535067); 7121978 (6416037; 6428037; 7535067)
AMLODIPINO/ VALSARTAN NORMON EFG	06/7/18	R_28/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	7110675 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7110682 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
AMLODIPINO/ VALSARTAN RA- TIOPHARM EFG	21/11/18	R_41/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	7120865 (5433126; 5436126; 7511067; 7534067); 7120872 (5433126; 5436126; 7511067; 7534067)
AMLODIPINO/ VALSARTAN TEVA EFG	21/11/18	R_40/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	7122395 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7122418 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
ARALTER EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6821305 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6821756 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6821923 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
ARALTER EFG	21/11/18	R_39/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6821305 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6821756 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6821923 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B)
ARALTER PLUS EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6824368 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824375 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824382 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6980392 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6980408 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

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

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
ARALTER PLUS EFG	21/11/18	R_39/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6824368 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6824375 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6824382 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6980392 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6980408 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B)
BICAVERA GLUCOSA 1.5%	22/1/18	R_04/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote afectado y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Posibilidad de fuga de la solución de la bolsa de diálisis peritoneal.	7232704 (Y3LH311)
BOVIGAM LACTACION	23/7/18	VDQ4/2018	Defecto de calidad por formación de aglomerados en el producto dificultando su aplicación completa, provocando una liberación más lenta del producto y una presencia más prolongada en el organismo del animal.	Medidas cautelares: retira del mercado de los lotes 7473-21A; 7473-21B; 7476-22A; 7476-22B afectados del Medicamento Veterinario BOVIGAM LACTACION SUSPENSIÓN INTRAMAMARIA con numero de registro 0595 ESP.	5702780 (7473-21A; 7473-21B; 7476-22A; 7476-22B); 5702797 (7473-21A; 7473-21B; 7476-22A; 7476-22B)
BUCCOLAM	13/3/18	R_05/2018 Ampliación	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Al retirar la tapa roja de la jeringa es posible que permanezca la tapa 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)
FERINJECT	20/11/18	R_36/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 7102112AVA y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Coloración del vial distinta de la habitual.	6609040 (7102112AVA)

■ 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
FIASP	26/11/18	R_43/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote HP50462 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Color del etiquetado de la pluma distinto al autorizado en España.	7155508 (HP50462)
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)

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
OZURDEX	03/10/18	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)
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	06/7/18	R_26/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6652534 (60955; 61404; 61413; NE0475G; NE0476E); 6652541 (60955; 61404; 61413; NE0475G; NE0476E); 6840955 (60955; 61404; 61413; NE0475G; NE0476E)
VALSARTAN ALTER EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6824412 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824429 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824450 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN ALTER EFG	21/11/18	R_39/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6824412 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6824429 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6824450 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B)

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 AUROVITAS SPAIN EFG	06/7/18	R_23/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6639122 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6639139 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776049 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6912843 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN CARDIO MYLAN EFG	21/11/18	R_38/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6858356 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN CARDIO STADA EFG	06/7/18	R_15/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6726433 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474)
VALSARTAN CINFA EFG	06/7/18	R_25/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6619735 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619742 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619766 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773680 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN CINFA EFG	17/8/18	R_30/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán	6619735 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619742 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619766 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773680 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN KERN PHARMA EFG	06/7/18	R_14/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6645598 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6645604 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6645611 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773888 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN MEIJI EFG	06/7/18	R_27/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6996614 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996621 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996638 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996645 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6996652 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN MYLAN EFG	21/11/18	R_38/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6858479 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6858578 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6858691 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

ALERTAS DE CALIDAD (Cont.)

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

MEDICAMENTO	FECHA	Nº ALERTA	MEDIDAS	DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
VALSARTAN NORMON EFG	06/7/18	R_28/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6028599 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6028605 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6621219 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6621233 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6621240 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6756010 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN PENSA EFG	06/7/18	R_24/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6619773 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619780 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619797 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773956 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN PENSA EFG	17/8/18	R_31/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán	6619773 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619780 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6619797 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773956 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN QUALIGEN EFG	06/7/18	R_20/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6720622 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6720646 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773901 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN RATIOPHARM EFG	06/7/18	R_22/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6696880 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6697030 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6697177 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6783405 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN SANDOZ EFG	06/7/18	R_21/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6506004 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6506905 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6507148 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6507636 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN STADA EFG	04/10/18	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).	6726396 (64004; 64011; 71263V); 6726495 (64004; 64011; 71263V)
VALSARTAN STADA EFG	06/7/18	R_15/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6726396 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474); 6726464 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474); 6726495 (64829; 73211; 73917; 74042; 74139; 74140; 74474)

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 TARBIS EFG	06/7/18	R_19/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6773895 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6774946 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6774960 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN TECNIGEN EFG	06/7/18	R_17/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6655061 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C); 6655078 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C); 6773963 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C)
VALSARTAN TEVA EFG	21/11/18	R_40/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6661208 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6670255 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6670415 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6670613 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA ALTER EFG	06/7/18	R_29/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6824467 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6824474 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6979105 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6979112 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLORO- TIAZIDA ALTER EFG	21/11/18	R_39/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6824443 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6979105 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B); 6979112 (L001A; L002A; L002B; L003A; N001A; N001B; N002A; N002C; N004B)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA AUROVITAS SPAIN EFG	06/7/18	R_23/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6732151 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6732168 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6732175 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6812129 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6812259 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA CINFA EFG	06/7/18	R_25/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6728079 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728093 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728109 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA CINFA EFG	17/8/18	R_30/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en algunos lotes del principio activo valsartán.	6728079 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728093 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728109 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

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 CINFAMED EFG	06/7/18	R_25/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6874417 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6874981 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLORO- TIAZIDA COMBIX EFG	06/7/18	R_16/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6876299 (017318; 273017; 287417; 491016); 6876336 (017318; 273017; 287417; 491016)
VALSARTAN/ HIDROCLORO- TIAZIDA MYLAN EFG	21/11/18	R_38/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6935842 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6935859 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6935866 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6988091 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6988251 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA NORMON EFG	06/7/18	R_28/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6655412 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6655429 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6655436 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6876275 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6876282 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA PENZA EFG	06/7/18	R_24/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6728116 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6728130 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6868706 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6868713 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ 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	06/7/18	R_20/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6773918 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773925 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6773949 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6867716 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6867723 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA RANBAXY EFG	06/7/18	R_18/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6776452 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776643 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776650 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

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	06/7/18	R_22/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6696507 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6696644 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6696774 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6791530 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6791684 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLORO- TIAZIDA SANDOZ EFG	06/7/18	R_21/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6506073 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6506158 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6507407 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6727621 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6730171 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA STADA EFG	04/10/18	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	06/7/18	R_13/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6728758 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6728765 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 6728772 (73240; 73390; 73391; 73422; 73427; 73859; 73860; 74035; 74093); 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	06/7/18	R_19/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6776360 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776384 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6776391 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7092544 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 7092551 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)
VALSARTAN/ HIDROCLOROTIA- ZIDA TECNIGEN EFG	06/7/18	R_17/2018	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Detección de la impureza N-Nitrosodimetilamina (NDMA) en el principio activo valsartán.	6774182 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C); 6774205 (60587; NE0475H; NE0477A; NH0745D; OD0419C)
VALSARTAN/ HIDROCLORO- TIAZIDA TEVA EFG	21/11/18	R_40/2018	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-Nitrosodietilamina (NDEA) en el principio activo valsartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS).	6635612 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6635629 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta); 6800218 (más de 10 lotes afectados; consultar alerta)

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
6865804	AAS 100 100 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	19/11/18	13/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6201466	ACICLOVIR TEDEC EFG 250 MG 50 AMPOLLAS 10 ML (TEDEC MEIJI FARMA)	26/11/18	19/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. El titular está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6924327	ACIDO ACETILSALICILICO APOTEX EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (APOTEX ESPAÑA S.L.)	19/11/18	31/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6922743	ACIDO ACETILSALICILICO KERN PHARMA EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (KERN PHARMA)	08/11/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6978993	ACIDO ACETILSALICILICO MYLAN EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	08/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6650165	ACTIRA 400 MG 5 FRASCOS PERFUSION 250 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	05/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6851777	AMOROLFINA ISDIN 50 MG/ML BARNIZ UÑAS MEDICAMENTOSO 5 ML (ISDIN)	15/11/18	21/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8599912	APOCARD 100 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/11/18	29/3/19	Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/NI_ICM-CONT_16-2018-apocard.htm
8602131	APOCARD 100 MG 60 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/11/18	29/3/19	Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/NI_ICM-CONT_16-2018-apocard.htm
7062370	ARIPIPRAZOL TARBIS EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS (TARBIS FARMA, S.L.)	21/11/18	31/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7062448	ARIPIPRAZOL TARBIS EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS (TARBIS FARMA, S.L.)	21/11/18	31/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9918934	BISOLGRIP 500/2/10 MG 10 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6569702	BISOPROLOL TARBIS EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS (TARBIS FARMA, S.L.)	21/11/18	31/12/18	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.)	08/11/18	21/12/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6882375	CAPRELSA 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/11/18	05/12/18	Desabastecimiento temporal.
7042891	CHOLEDIAM 40 MG 5 VIALES POLVO (IBA MOLECULAR SPAIN, S.A.)	19/11/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. Se puede solicitar como medicamento extranjero
9265274	CICLOCHEM 10 MG/G CREMA 60 G (FERRER INTERNACIONAL)	16/11/18	17/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6568897	CITALOPRAM TARBIS EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TARBIS FARMA, S.L.)	21/11/18	31/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6719800	CLEXANE 150 MG (15000 UI) 10 JERINGAS PRECARGADAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	16/11/18	07/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6500057	DEPAKINE 500 MG 100 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (SANOFI AVENTIS S.A.)	19/11/18	03/12/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
8117376	DERMOFIX 20 MG/G CREMA 30 G (FERRER INTERNACIONAL)	08/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
9964962	DIFLUCAN 100 MG 7 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	19/11/18	10/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7909231	DIFLUCAN 200 MG/5 ML POLVO SUSPENSION ORAL 35 ML (PFIZER GEP S.L.)	19/11/18	14/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7778547	DOCLIS RETARD 120 MG 60 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (LABORATORIOS BIAL)	05/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8921669	DOXAZOSINA MYLAN EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/11/18	01/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6990445	EFAVIRENZ SANDOZ EFG 600 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	12/11/18	10/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7101338	EMEND 125 MG 1 SOBRE POLVO PARA SUSPENSION ORAL (MSD)	01/11/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses y superior a 2 meses.
7020455	EPLERENONA MYLAN EFG 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/11/18	08/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7046912	FLECAINIDA APOTEX EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (AL/PVC/PVDC) (APOTEX ESPAÑA S.L.)	29/11/18	01/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7046936	FLECAINIDA APOTEX EFG 100 MG 60 COMPRIMIDOS (AL/PVC/PVDC) (APOTEX ESPAÑA S.L.)	05/11/18	01/2/19	Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/docs/NI_ICM-CONT_16-2018-apocard.pdf
6969199	FLECAINIDA AUROVITAS EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	01/11/18	31/1/19	Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/NI_ICM-CONT_16-2018-apocard.htm
7000556	FLECARD EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS (QUALIGEN S.L.)	02/11/18	31/1/19	Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/18/docs/NI_ICM-CONT_16-2018-apocard.pdf
6642610	FLUVASTATINA MYLAN EFG 20 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/11/18	18/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7355069	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 JERINGA SOL INYECT 7.5 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	19/11/18	31/12/18	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.
6739549	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 15 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	27/11/18	12/12/18	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
6741191	GADOVIST 1 MMOL/ML 1 VIAL SOLUCION INYECTABLE 30 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	19/11/18	16/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración. Está disponible la presentación de 15 ml
7098430	IBUPROFENO ARISTO EFG 600 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ARISTO PHARMA IBERIA S.L.)	21/11/18	07/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
8498512	INTRONA 10 MUI SOL INYECTABLE O PERFUSION 1 VIAL 1 ML (MSD)	06/11/18	02/1/19	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 para suministro exclusivo a hospitales.
6945704	KLACID 500 MG 1 VIAL POLVO PARA PERFUSION (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/11/18	27/12/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm
9512774	LANTANON 30 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (FROSST S.A.)	22/11/18	29/6/19	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6611579	MELIANE DIARIO 0.02/0.075 MG 28 COMP RECUBIERTOS (21+7) (BAYER HISPANIA S.L.)	16/11/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6589632	METOTREXATO PFIZER EFG 25 MG/ML 1 VIAL 20 ML (PFIZER GEP S.L.)	26/11/18	31/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7006572	NIXYN HERMES 400 MG 30 CAPSULAS (TEOFARMA S.R.L.)	23/11/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7067481	OLMESARTAN MYLAN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/11/18	14/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6564516	ONDANSETRON MYLAN EFG 4 MG 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/11/18	11/1/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6610589	PRED FORTE 10 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SUSPENSION 5 ML (ALLERGAN S.A.)	05/11/18		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
7907411	PRIMOBOLAN DEPOT 100 MG 1 AMPOLLA 1 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	05/11/18	29/9/19	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6566626	PRITOR 80 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	20/11/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7083245	RESPREEZA 1 G 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 20 ML (CSL BEHRING S.A.)	19/11/18	01/3/19	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
9889494	RIFATER 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	31/10/18	15/3/19	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6624678	RISPERIDONA FLAS MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 1 MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	05/11/18	24/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6934821	RISPERIDONA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 0.5 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/11/18	01/2/19	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6868195	ROPIVACAINA INIBSA EFG 10 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	23/11/18	17/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6868171	ROPIVACAINA INIBSA EFG 7.5 MG/ML 10 AMPOLLAS 10 ML (INIBSA HOSPITAL)	23/11/18	17/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6745151	RULIDE 300 MG 7 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	26/11/18	14/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6632277	SOLINITRINA 0.8 MG 30 COMPRIMIDOS SUBLINGUALES RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	21/11/18	15/2/19	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas. Está disponible TRINISPRAY 0,4 mg / 0,05 ml SOLUCION PARA PULVERIZACION SUBLINGUAL, 1 envase pulverizador de 200 dosis.
9920326	SYNALAR 0.25 MG/G AEROSOL TOPICO ESPUMA 60 G (TORA LABORATORIES)	07/11/18	31/12/18	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
6824443	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA ALTER EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALTER)	16/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6729090	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 160/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AL/FOLIO) (KERN PHARMA)	05/11/18	04/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6935859	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 160/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
6988091	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	09/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.
7065098	VIACORAM 3.5/2.5 MG 30 COMPRIMIDOS (SERVIER S.L.)	29/11/18	31/1/19	El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.
6642689	ZORAC 1 MG/G GEL TOPICO 15 G (PIERRE FABRE IBERICA)	28/9/17		El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7023883	ADEMPAS 1.5 MG 42 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MSD)	06/11/18	30/11/18	El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.
6620397	ADOFEN 20 MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (FERRER INTERNACIONAL)	13/8/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6023426	ANACLOSIL 1 G 100 VIALES (REIG JOFRE)	19/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6974919	REANDRON 1 G 1 VIAL 4 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	05/11/18	10/12/18	Desabastecimiento temporal.
6794364	SAIZEN 20 MG (8 MG/ML) 5 CARTUCHOS 2.5 ML (MERCK S.L.)	12/11/18	30/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
7162803	SOGILEN 2 MG 20 COMPRIMIDOS (PFIZER GEP S.L.)	12/11/18	03/12/18	Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6726495	VALSARTAN STADA EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (STADA S.L.)	18/11/18		Existe/n otro/s medicamento/s con el mismo principio activo y para la misma vía de administración.
6729069	VALSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 80/12.5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (AL/FOLIO) (KERN PHARMA)	04/11/18	21/11/18	Existe/n otro/s medicamento/s con los mismos principios activos y para la misma vía de administración.