

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
GUSELKUMAB	TREMFYA	Janssen-Cilag	L04AC16			Psoriasis en placas	14/12/2017	01/02/2019		
BENRALIZUMAB	FASENRA	AstraZeneca	R03DX10			Asma eosinofílica grave	12/02/2018	01/01/2019	*	420
OCRELIZUMAB	OCREVUS	Roche	L04AA36			Esclerosis múltiple	02/02/2018	17/12/2018	***	420
ROLAPITANT	VARUBY	Tesaro	A94AD			Náuseas y vómitos por quimioterapia	12/7/2017	1/11/2018	*	420
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	DELTIBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414
VENETOCLAX	VENCLYXTO	AbbVie	L01XX	*		Leucemia linfocítica crónica	5/12/2016	1/4/2018	***	414
GALIO [⁶⁸Ga], EDETREOTIDA	SOMAKITTOC	Advanced Accelerator Applications	V09IX	*		Diagnóstico tumores neuroendocrinos	8/12/2016	1/4/2018	**	413

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
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

VALORACIÓN DE LA INNOVACIÓN TERAPÉUTICA EN PANORAMA ACTUAL DEL MEDICAMENTO

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

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

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

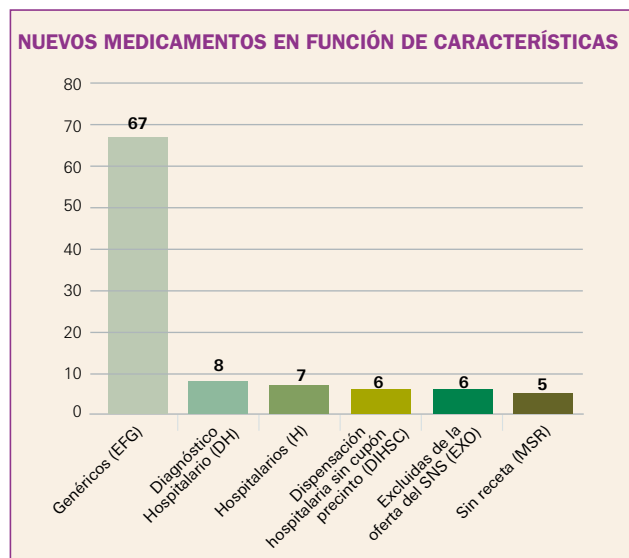
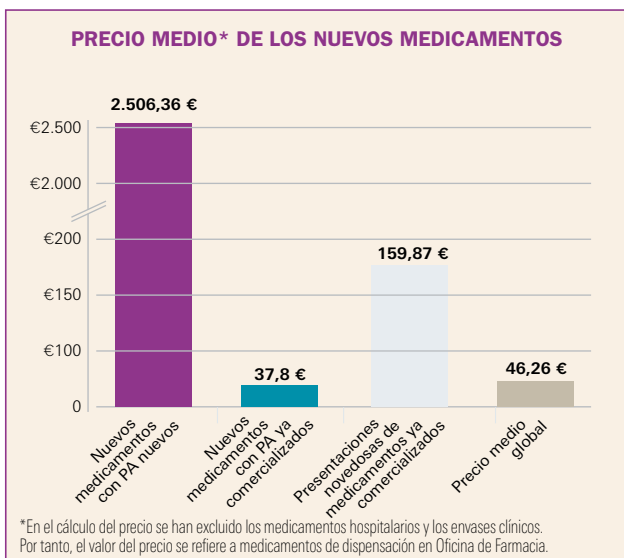
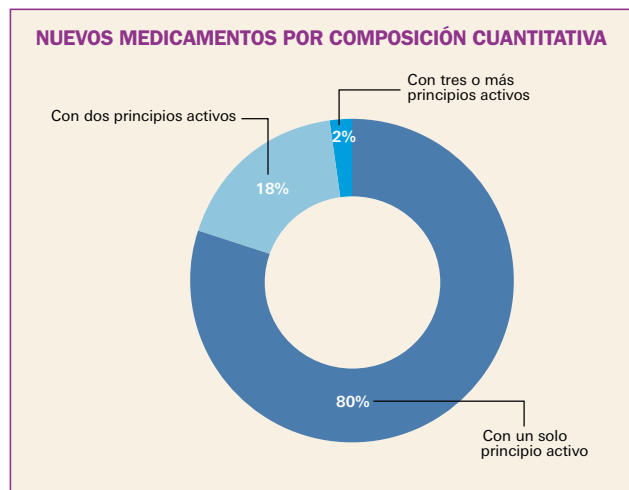
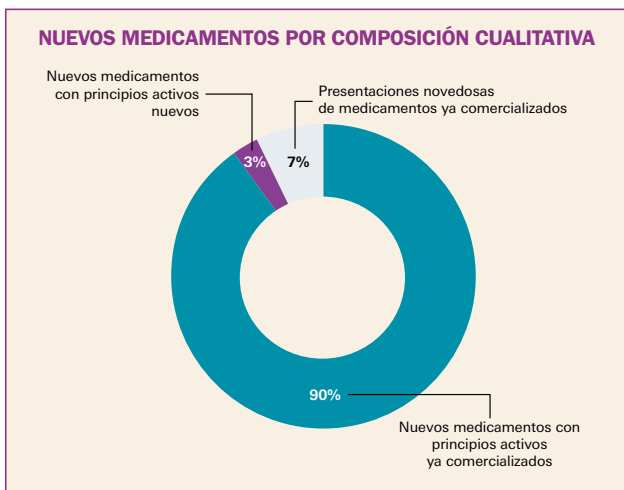
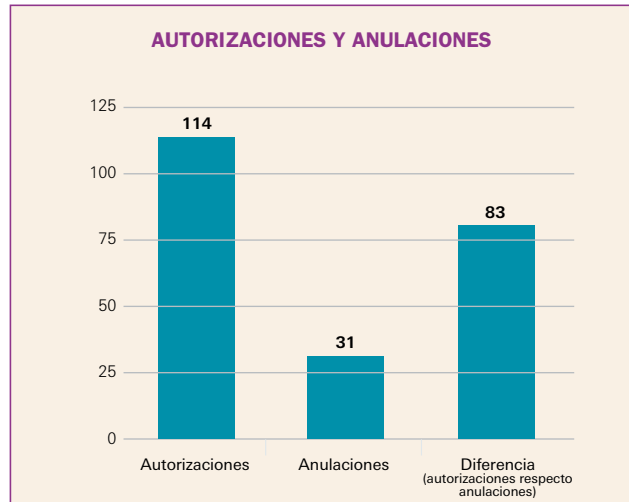
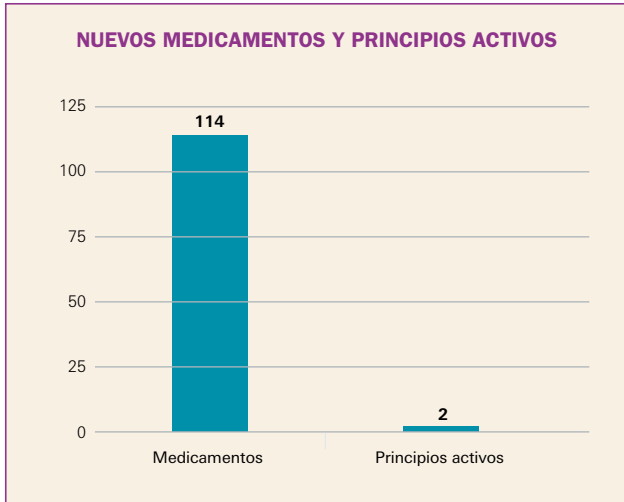
- **SIN INNOVACIÓN (*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (**)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)**.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

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

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

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

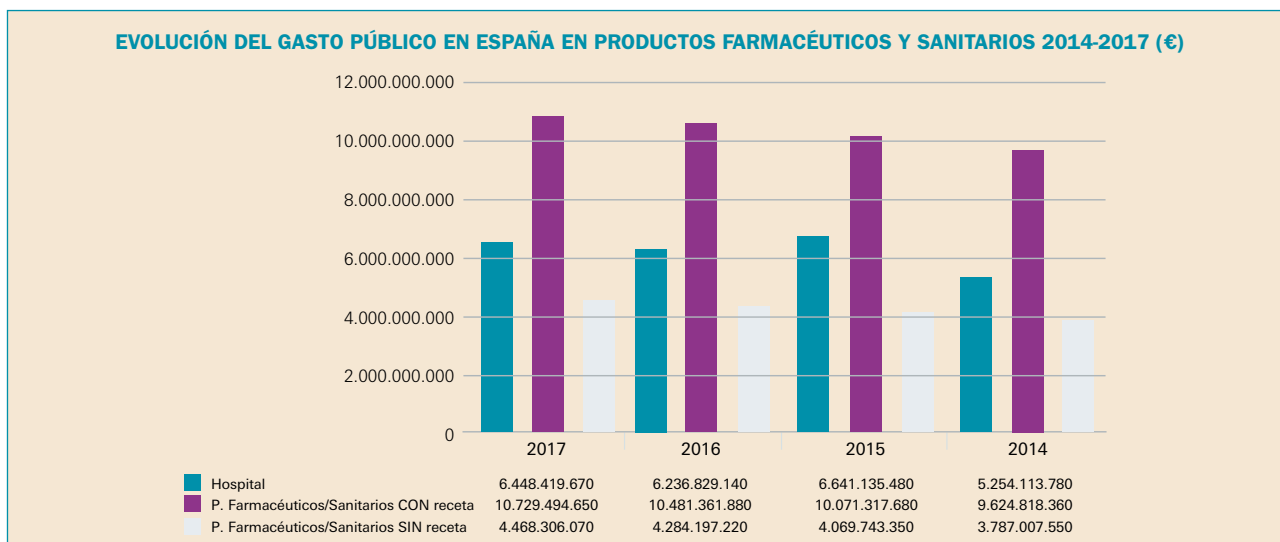
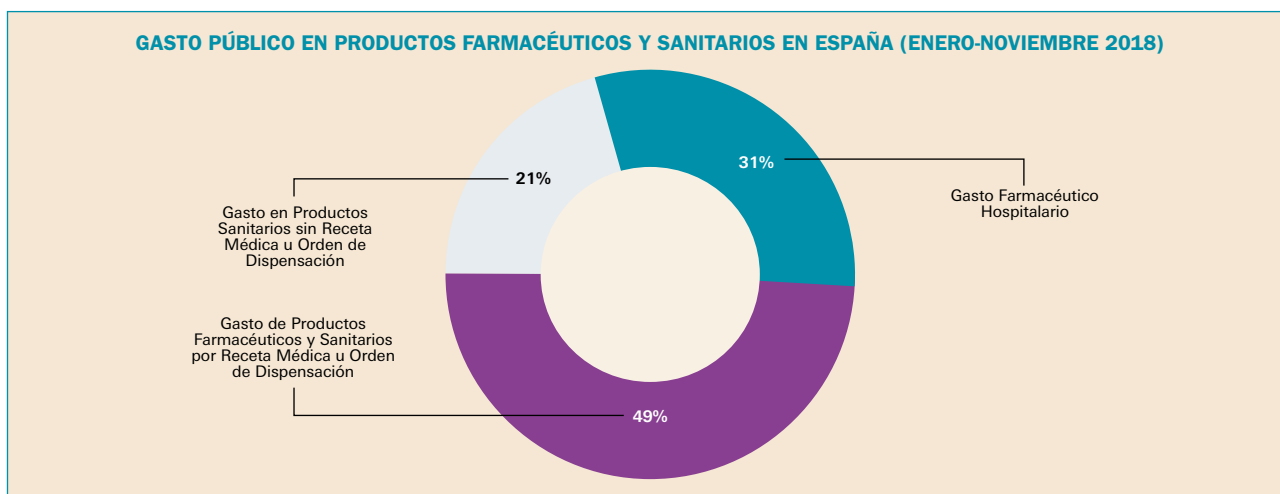
Estadísticas de medicamentos altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)



Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (€)	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-noviembre)	6.303.782.910	10.106.231.320	4.254.459.170	20.664.473.410
% Variación interanual	8,6%	2,9%	5,3%	5,1%
% TOTAL ANUAL	30,5%	48,9%	20,6%	100,0%
2017	6.448.419.670	10.729.494.650	4.468.306.070	21.646.220.390
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
2016	6.236.829.140	10.481.361.880	4.284.197.220	21.002.388.240
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
2015	6.641.135.480	10.071.317.680	4.069.743.350	20.782.198.525
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
2014	5.254.113.780	9.624.818.360	3.787.007.550	18.665.941.704
% TOTAL ANUAL	28,1%	51,6%	20,3%	100,0%

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



Variaciones de medicamentos previamente comercializados

■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
ARIPIRAZOL STADA GENERICOS EFG	XERANA EFG
ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS	CASTAÑO DE INDIAS ARKOPHARMA
ARKOCAPSULAS COLA DE CABALLO	COLA DE CABALLO ARKOPHARMA
ARKOCAPSULAS HARPAGOFITO	HARPAGOFITO ARKOPHARMA
ARKOCAPSULAS SEN	SEN ARKOPHARMA
ARKOCAPSULAS VALERIANA	VALERIANA ARKOPHARMA
CITALOPRAM VIR	CITALOPRAM RATIO
CLOPIDOGREL AUROBINDO EFG	CLOPIDOGREL AUROVITAS EFG
DIOSMINA CINFAMED	VARILIV DIOSMINA
ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO CINFA	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO CINFALAB EFG
KETOVIS	KETOBILL
LABORATORIO EMAIL DATACOM 14/01/2019	HIPERICO ARKOPHARMA
LAVISA	FLUCONAZOL KERN PHARMA
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO EFG	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS EFG
MONTELUKAST AUROBINDO EFG	MONTELUKAST AUROVITAS EFG
MONTELUKAST AUROBINDO EFG	MONTELUKAST AUROVITAS EFG
NAPROXENO AUROVITAS EFG	NAPROXENO SODICO AUROVITAS EFG
OLANZAPINA PHARMAGENUS EFG	OLANZAPINA ARISTO EFG
OLANZAPINA VIRFUTON EFG	OLANZAPINA DARI PHARMA EFG
OLMESARTAN/AMLODIPINO HCS	OLMESARTAN/AMLODIPINO KRKA
PANTOPRAZOL STADA GENERICOS EFG	PANTOPRAZOL STADA EFG
SIMVASTATINA AUROBINDO EFG	SIMVASTATINA AUROVITAS EFG
TERBINAFINA SSL	SCHOLMED
TRAMADOL/PARACETAMOL STADA GENERICOS EFG	TRAMADOL/PARACETAMOL STADA EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL TARBIS	CAPTOR
TROXERUTINA CINFA	VARILIV TROXERUTINA

Se muestran los cambios de nombre que se han producido desde el anterior número

■ CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN

MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
ABFENTIQ EFG	PROTEUS PHARMA	FERRER FARMA
ACUOLENS	ALCON CUSI	ALCON HEALTHCARE S.A.
ANECTINE	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
CAPTOR	TARBIS FARMA, S.L.	FERRER INTERNACIONAL
CITALOPRAM RATIO	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR	RATIOPHARM

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

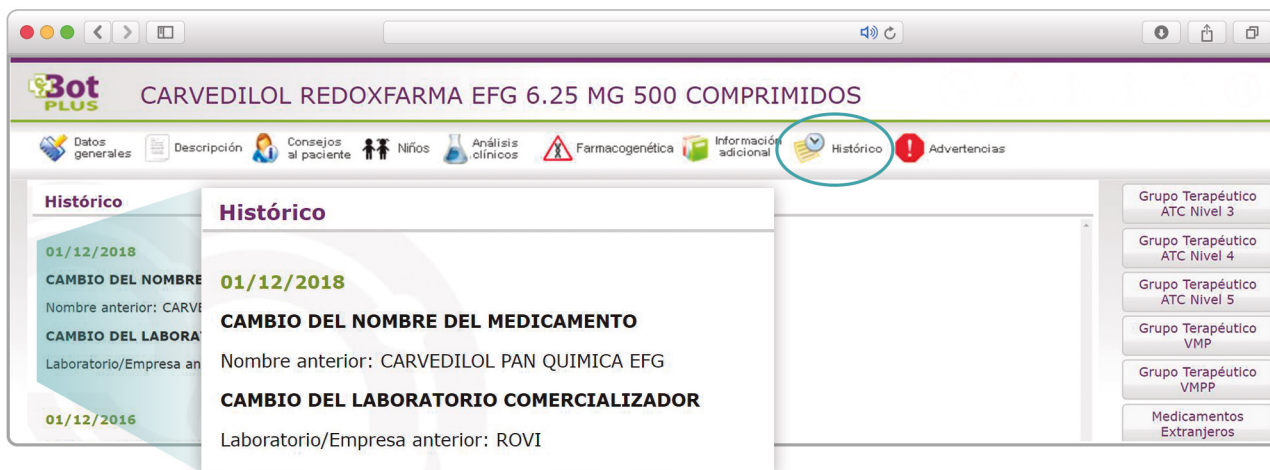
MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
CLOPIDOGREL AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
COLIRCUSI FENILEFRINA	NOVARTIS FARMACEUTICA	M4 PHARMA
DABONAL	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
DABONAL	QUALIGEN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
DABONAL PLUS	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
DABONAL PLUS	QUALIGEN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
DINISOR RETARD	PARKE DAVIS S.L.	PFIZER
DIPRIVAN	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
EMLA	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
FEBRECTAL	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FEBRECTAL ADULTOS	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FEBRECTAL INFANTIL	ROMOFARM	ALMIRALL S.L.
FLUCONAZOL KERN PHARMA	GYNEA LABORATORIOS	KERN PHARMA
IMIPENEM/CILASTATINA HOSPIRA EFG	HOSPIRA	PFIZER
INHIBACE PLUS	ROCHE FARMA	RUBIO
KETOLAR	PARKE DAVIS S.L.	PFIZER
LAMPREN	ALCON HEALTHCARE S.A.	NOVARTIS FARMACEUTICA
LIPOLAC	ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.	BAUSCH & LOMB
LOITIN	QUALIGEN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
METOTREXATO WYETH	WYETH FARMA	PFIZER
MONTELUKAST AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
MONTELUKAST AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
NIMBEX	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
OCULOTECT	ALCON CUSI	ALCON HEALTHCARE S.A.
OLANZAPINA DARI PHARMA EFG	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
ONCASPAR	BAXALTA SPAIN	SERVIER S.L.
ONIVYDE	SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA	SERVIER S.L.
PANTOPRAZOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
PRIALT	EISAI FARMACEUTICA	BCNFARMA
SIMVASTATINA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
STALEVO	NOVARTIS FARMACEUTICA	ORION CORPORATION
TRACRIUM	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
TRAMADOL/PARACETAMOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
ULTIVA	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
VARIQUEL EFG	HOSPIRA	PFIZER
VIBRAVENOSA	INVICTA FARMA	PFIZER
WARTEC	STIEFEL FARMA	BCNFARMA
XERANA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.

Se muestran los cambios de laboratorio que se han producido desde el anterior número

CÓMO LOCALIZAR CAMBIOS DE NOMBRE Y DE LABORATORIO CON BOT PLUS

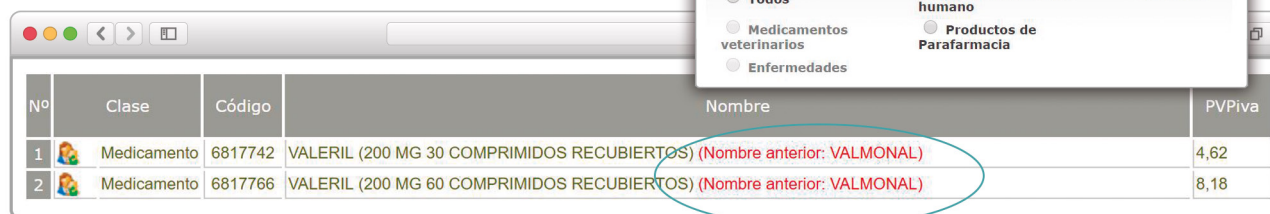
Además de la información que se incluye en los listados mensuales publicados en PAM, en Bot PLUS se incluye un apartado de **Histórico**, en las fichas de medicamentos, en el que se presenta información referente a cambios que

haya sufrido anteriormente el medicamento o producto, entre otros, los cambios de nombre y los cambios de laboratorio. Esta información también está disponible para productos sanitarios financiados o dietoterápicos.



Se añade la posibilidad de visualización de las situaciones anteriores (o incluso futuras) relacionadas con un cambio de nombre.

Con automatismos que nos permiten localizar un medicamento que haya cambiado de nombre, independientemente de cuál usemos.



POSIBILIDAD DE GENERAR LISTADOS POR HISTÓRICO

Además de la información existente en Histórico, se permite la explotación de la información incluida en Bot PLUS en este apartado, mediante la integración de la información almacenada en Histórico en el apartado de **Listados** de Bot PLUS, que permite realizar consultas entre rangos de fechas y por un concepto en concreto de entre los almacenados en el apartado de Histórico. Entre ellos se incluyen, precisamente, los conceptos "Cambio del nombre del medicamento" y "Cambio del laboratorio comercializador".



Alertas y comunicaciones de la AEMPS

■ ALERTAS DE CALIDAD

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano o de uso veterinario, 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
DEPAKINE	15/01/2019	R_01/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 012097 y 013097 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
IRBESARTAN SANDOZ EFG	24/01/2019	R_05/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
IRBESARTAN STADA EFG	25/01/2019	R_06/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote LC 31486 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
IRBESARTAN VISO FARMACEUTICA EFG	16/01/2019	R_03/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
IRBESARTAN/HCTZ VISO FARMACEUTICA EFG	16/01/2019	R_03/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales
IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS SPAIN EFG	16/01/2019	R_02/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 149918 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
PECFENT	22/01/2019	R_04/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes 54303 17 y 54301 17 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

Se muestran las alertas de calidad publicadas desde el anterior número

DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
Posibilidad de que se haya incluido una jeringa dosificadora incorrecta en los envases de los lotes afectados	6710814 (12097; 13097)
Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6521656 (LC29855; LC30836); 6521731 (LC29855; LC30836)
Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6615942 (LC 31486)
Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6956595 (EIA1808A; EIA1809A; EIA3801A; EIA3802A; EIA3803A; EIZ805A); 6956601 (EIA1808A; EIA1809A; EIA3801A; EIA3802A; EIA3803A; EIZ805A)
Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6956618 (EIA1808A; EIA1809A; EIA3801A; EIA3802A; EIA3803A; EIZ805A)
Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6732274 (149918)
Posible defecto en el cierre de los frascos del medicamento (Ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6658956 (54301 17; 54303 17)

CÓMO LOCALIZAR ALERTAS DE CALIDAD CON RETIRADAS DE LOTES EN BOT PLUS

Además de los listados mensuales que podemos consultar en PAM, en Bot PLUS se incorpora la información que publica la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) relativa a notificaciones sobre

seguridad y/o calidad de los medicamentos. Mediante un pictograma específico se puede visualizar de forma rápida medicamentos afectados por alguna alerta de seguridad o de defectos de calidad, con tan solo entrar en su ficha.



Al acceder a la ficha de un medicamento afectado por una retirada, se visualiza un mensaje con la advertencia "Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS."

Ver más información en "Alertas Calidad".

Además, se incluye una pestaña específica en la que se puede consultar los lotes concretos que han sido retirados, con sus respectivas fechas de caducidad, así como la descripción del defecto de calidad detectado y las medidas a adoptar. También se cuenta con acceso al documento publicado por la AEMPS.



botplusweb.portalfarma.com dice
Medicamento con lotes retirados por Alerta AEMPS.
Ver más información en "Alertas Calidad"

Alertas de calidad

Nº Alerta: R_41/2015/
Fecha alerta: 10/12/2015
Descripción: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 5ZR2190F y devolución al laboratorio por los cauces habituales Mayor fragilidad de las cápsulas, que hace que se produzca su rotura al sacarlas del blíster
Observaciones:
Lotes afectados: Lote nº 5ZR2190F Fecha caducidad lote: 01/03/2017

Documentos relacionados

ALERTA CALIDAD AEMPS
ALERTA Omeprazol Zentiva Retirada Lote Fragilidad capsulas Dic2015.pdf

De forma interesante, dicha información se puede explorar a través de la Búsqueda Libre de Bot PLUS para obtener **listados de todos los medicamentos afecta-**

dos por alertas de calidad que implica la retirada (o también la inmovilización) de sus lotes en un momento dado.

Búsquedas libres

Advertencia Igual

ALIMENTOS: PUEDE TOMARSE CON O SIN ALIMENTOS
MEDICAMENTO CITOSTÁTICO / CITOTÓXICO
MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: INMOVILIZACIÓN DE LOTES
MEDICAMENTO CON ALERTA CALIDAD AEMPS: RETIRADA DE LOTES
MEDICAMENTO CON IRBESARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 16 DE ENERO DE 2019
MEDICAMENTO CON LIMITACIONES EN EL PERIODO DE VALIDEZ TRAS SU APERTURA
MEDICAMENTO CON PROBLEMAS DE SUMINISTRO
MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 17 DE AGOSTO DE 2018
MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE DICIEMBRE DE 2018
MEDICAMENTO CON VALSARTAN CON LOTES AFECTADOS POR ALERTA FARMACEUTICA DE 21 DE NOVIEMBRE DE 2018

Productos a visualizar: Todos, Sólo autorizados comercializados, Sólo autorizados (comercializados o no)

Buscar, Cerrar, Ayuda

Esta codificación de los lotes retirados es una información puesta a disposición de todos los usuarios, con el objetivo de ofrecer una nueva información capaz de integrarse

con otros sistemas de información y mejorar la gestión e identificación de estos medicamentos, en los que la labor asistencial y de control del farmacéutico es fundamental.

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
7006930	AAS 500 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	11/12/18	22/3/19	(1)
7007258	ACALKA 1080 MG 100 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	18/1/19	08/2/19	(3)
7125136	ACIDO ACETILSALICILICO ALTER EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (ALTER GENERICOS)	04/1/19	07/2/19	(1)
6923092	ACIDO ACETILSALICILICO STADA EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (STADA S.L.)	16/1/19	04/2/19	(1)
7023487	ACTIRA EFG 400 MG 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	18/1/19	30/9/19	(1)
6065587	ACTOCORTINA 500 MG 10 VIALES POLVO + 10 AMPOLLAS DISOL 5 ML (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	16/1/19	04/2/19	(1) Está disponible la presentacion de 100 mg
6679647	ACUPREL 40 MG 28 COMPRIMIDOS (PARKE DAVIS S.L.)	28/1/19	11/3/19	(1)
7062653	ADEXYL EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/1/19	01/3/19	(1)
6620397	ADOFEN 20 MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (FERRER INTERNACIONAL)	16/1/19	01/3/19	(1)
7967552	AGUA INYECCION FRESENIUS KABI 1 FRASCO 1.000 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	25/1/19	04/4/19	(1) Existen otros medicamentos que contienen agua para inyección en el volumen de 500 ml
7227106	ALDARA 50 MG/G CREMA 12 SOBRES 250 MG (MEDA PHARMA S.L.)	23/1/19	07/7/19	(1)
7223481	BRIMVERA 2 MG/ML COLIRIO 30 UNIDOSIS SOLUCION 0,35 ML (ESTEVE PHARMACEUTICALS, SA.)	28/1/19	02/4/19	(1)
8014804	CARDURAN NEO 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (PFIZER GEP S.L.)	29/1/19	29/3/19	(1)
6719794	CLEXANE 120 MG (12.000 UI) 10 JERINGAS PRECARGADAS 0,8 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	24/1/19	19/3/19	(1)
7006886	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED EFG 100 MG 6 COMPRIMIDOS VAGINALES (BAYER HISPANIA S.L.)	16/1/19	06/3/19	(1)
7006893	CLOTRIMAZOL GINE-CANESMED EFG 500 MG 1 COMPRIMIDO VAGINAL (BAYER HISPANIA S.L.)	17/1/19	28/2/19	(1)
7807001	CO-VALS 160/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	23/1/19		(1)
6509999	CO-VALS FORTE 160/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	23/1/19		(1)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) 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
6621196	CO-VALS FORTE 320/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	23/1/19		(1)
6804254	DACEPTON EFG 10 MG/ML 10 AMPOLLAS 5 ML (EVER NEURO PHARMA GMBH)	21/1/19		(1)
7041542	DACEPTON EFG 5 MG/ML 1 VIAL 20 ML (EVER NEURO PHARMA GMBH)	21/1/19	14/4/19	(1)
7141655	DACEPTON EFG 5 MG/ML 5 VIALES 20 ML (EVER NEURO PHARMA GMBH)	21/1/19		(1)
8784059	DALSY 200 MG 20 SOBRES EFERVESCENTES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/12/18		(1)
6607824	DALSY 40 MG/ML SUSPENSION ORAL 150 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/1/19	11/3/19	(4)
6829066	DANATROL 50 MG 60 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	30/1/19	28/2/19	(3)
6902639	DILUTOL 10 MG 30 COMPRIMIDOS (MEDA PHARMA S.L.)	10/1/19	11/3/19	(1)
6855430	DOXAZOSINA NEO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/1/19	05/5/19	(1)
6855812	DOXAZOSINA NEO RATIOPHARM EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (RATIOPHARM)	14/1/19		(1)
6855638	DOXAZOSINA NEO SANDOZ EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	16/1/19	29/3/19	(1)
6610039	DOXAZOSINA NEO TEVA EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (TEVA PHARMA S.L.U.)	14/1/19	15/2/19	(1)
7012801	ETINILESTRADIOL/DROSPIRONA MYLAN EFG 0,02/3 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24+4) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/1/19	11/2/19	(1)
6971833	ETINILESTRADIOL/DROSPIRONA MYLAN PHARMACEU EFG 0,03/3 MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/1/19	21/2/19	(1)
6165997	FENITOINA ACCORD 250 MG 50 AMPOLLAS 5 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	15/1/19	04/2/19	(1)
6995662	FLAGYL 250 MG 21 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	28/1/19	08/3/19	(1)
6582114	GLUCOBAY 50 MG 100 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	02/1/19		(1)
6694732	HYDREA 500 MG 20 CAPSULAS (BRISTOL MYERS SQUIBB)	16/1/19		(4)
6869062	IDARUBICINA SANDOZ 10 MG 1 VIAL 10 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/1/19	30/5/19	(1)
6878446	INTESTIFALK UNO 9 MG 60 SOBRES GASTRORRESISTENTES (DR FALK PHARMA ESPAÑA)	23/1/19	02/2/19	(1)
8887682	LEVITRA 20 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	09/1/19	31/10/19	(1)
7083931	LINEZOLID NORMON EFG 600 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (NORMON)	30/1/19	27/6/19	(1)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) 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
6611579	MELJANE DIARIO 0,02/0,075 MG 28 COMP RECUBIERTOS (21+7) (BAYER HISPANIA S.L.)	10/1/19	29/3/19	(1)
7009849	MEMANTINA PENZA EFG 10 MG 112 COMPRIMIDOS (PENSA PHARMA S.A.)	04/1/19	28/2/19	(1)
7009856	MEMANTINA PENZA EFG 20 MG 56 COMPRIMIDOS (PENSA PHARMA S.A.)	04/1/19	28/2/19	(1)
8882557	MIFLONIDE BREEZHALER 200 MCG 60 CAPSULAS INHALACION (NOVARTIS FARMACEUTICA)	21/1/19	11/2/19	(2)
7107644	NIPENT 10 MG 1 VIAL (PFIZER)	11/1/19		(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en francés. Estas unidades se solicitan al laboratorio por los cauces habituales
7574019	NURIL 400 MG 20 CAPSULAS (TECNOBIO)	18/1/19		(2)
6266892	NURIL 400 MG 500 CAPSULAS (TECNOBIO)	18/1/19		(2)
6603413	OXALIPLATINO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (PFIZER)	04/1/19	28/2/19	(1)
6603420	OXALIPLATINO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 20 ML (PFIZER)	29/1/19	28/2/19	(1)
6677124	PACLITAXEL KABI EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16,7 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	16/1/19	11/2/19	(1)
7411994	PRITORPLUS 40/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	17/1/19	05/3/19	(1)
7594079	PROGYLUTON 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	10/1/19	18/2/19	(4)
7038924	PROLEUKIN 18 MUI/ML 1 VIAL POLVO (NOVARTIS FARMACEUTICA)	15/1/19	15/2/19	(2)
6002438	PROLEUKIN 18 MUI/ML 10 VIALES POLVO (NOVARTIS FARMACEUTICA)	15/1/19	15/2/19	(2)
7039075	QUINUX 15 MG/0,6 ML 1 JERINGA PRECARGADA 0,6 ML (ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM)	29/1/19	29/4/19	(1)
8241101	RADIALAR 280 600 MG/ML 1 VIAL 100 ML (JUSTE)	17/1/19		(1)
8178827	RIFALDIN 300 MG 24 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/1/19	28/2/19	(1)
8255542	SOLU-MODERIN 40 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE (PFIZER)	15/1/19		(1)
8178179	SUTRIL 10 MG 30 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	16/1/19	01/3/19	(1)
8173532	SUTRIL 5 MG 30 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	16/1/19	01/3/19	(1)
6644508	TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/1/19	13/2/19	(1)
6731789	TOMUDEX 2 MG 1 VIAL 5 ML (PFIZER)	17/1/19	01/3/19	(4)
9365349	TROMALYT 150 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/1/19		(4)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) 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
9365264	TROMALYT 300 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	09/1/19	08/3/19	(4)
9386702	UTEFOS 400 MG 60 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	21/12/18	31/3/19	(4) Se le han autorizado a Mylan Pharmaceuticals S.L. la comercialización excepcional de unidades con caducidad inferior a 6 meses (mayo/19), para suministrar tanto a hospitales como a entidades de distribución, para cubrir el desabastecimiento hasta que solucione el problema.
6539798	VACUNA ANTIRRABICA MERIEUX 1 VIAL POLVO + 1 JERINGA DISOLVENTE (SANOFI AVENTIS S.A.)	08/1/19		(3)
7263982	VALS 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	23/1/19		(1)
6600139	VALS 320 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	09/1/19		(1)
7273882	VALS 80 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	23/1/19		(1)
6532256	VARIARGIL 40 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 30 ML (ITALFARMACO)	10/1/19	18/2/19	(2)
6699034	YASMIN DIARIO 0,03/3 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (BAYER HISPANIA S.L.)	02/1/19	22/2/19	(1)
7659419	ZOLPIDEM MYLAN EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/1/19	08/3/19	(1)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados. (3) Desabastecimiento temporal. (4) El titular de autorización de comercialización está realizando una distribución controlada al existir unidades limitadas.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6953365	CLAMOXYL 750 MG 20 COMPRIMIDOS (GLAXO SMITHKLINE)	02/1/19	11/1/19	(1)
8027699	FARMIBLASTINA 50 MG 1 VIAL 25 ML (PFIZER)	04/1/19		(1)
7064299	LEVOBUPIVACAINA KABI EFG 5 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	14/1/19	05/2/19	(1)
9164379	PROPOFOL FRESENIUS EFG 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	14/1/19		(1)
6644492	TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	17/1/19	01/2/19	(1)
7064831	VIACORAM 7/5 MG 30 COMPRIMIDOS (SERVIER S.L.)	10/1/19	31/1/19	(2)
6713884	YASMIN 0,03/3 MG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	04/12/18	17/1/19	(1)

(1) Existe/n otro/s medicamento/s con el/los mismo/s principio/s activo/s y para la misma vía de administración. (2) El médico prescriptor deberá determinar la posibilidad de utilizar otros tratamientos comercializados.