

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
TIVOZANIB	FOTIVDA	Eusa Pharma	L01XE34			Carcinoma de células renales	09/04/2018	01/03/2019		
PEGFILGRASTIM	PELMEG	Cinfa Biotech	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	12/12/2018	01/03/2019	-	264
INFLIXIMAB	ZESSLY	Sandoz	L04AB02		*	Artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, espondilitis anquilosante	16/07/2018	13/02/2019	-	229
ADALIMUMAB	HULIO	Mylan	L04AB04		*	Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn	15/11/2018	08/02/2019	-	271
PEGFILGRASTIM	PELGRAZ	Accord	L03AA13		*	Neutropenia por quimioterapia	31/10/2018	05/02/2019	-	264
GUSELKUMAB	TREMFYA	Janssen-Cilag	L04AC16			Psoriasis en placas	14/12/2017	01/02/2019	**	421
TISAGENLECLEUCEL	KYMRIAH	Novartis	L03AX	*		Leucemia linfoblástica aguda de células B, linfoma B difuso de célula grande	17/09/2018	01/01/2019		
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 <i>Clostridium difficile</i>	18/1/2017	14/5/2018	**	414
OSIMERTINIB	TAGRISSO	AstraZeneca	L01XE			Cáncer de pulmón no microcítico	2/2/2016	15/5/2018	***	414
DELAMANID	DELTYBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414

COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

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

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:

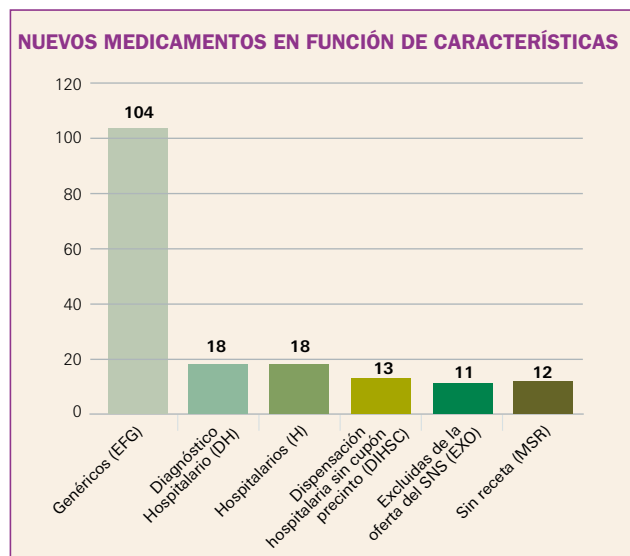
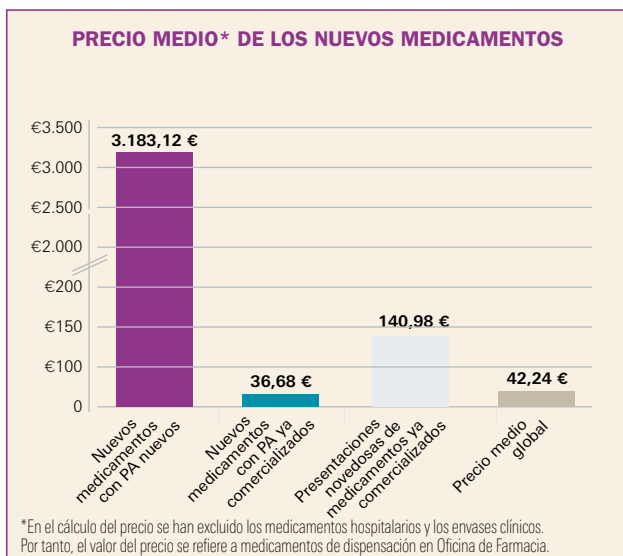
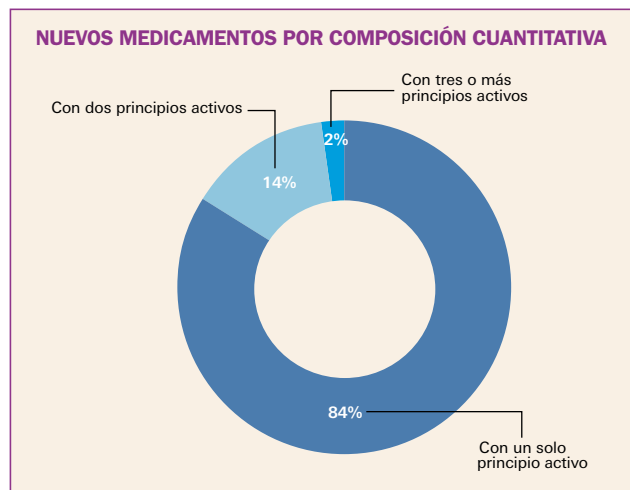
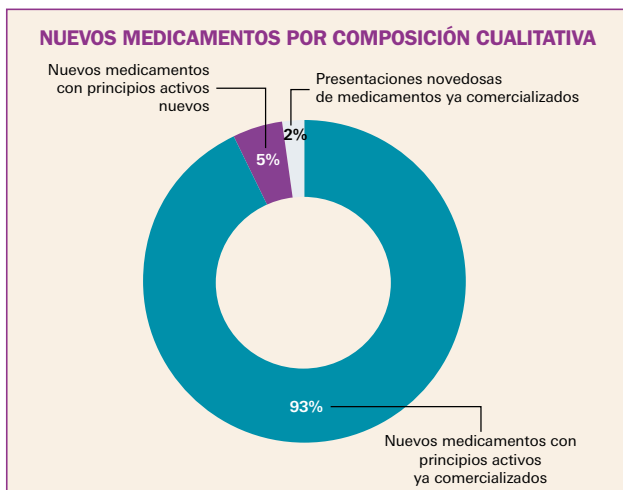
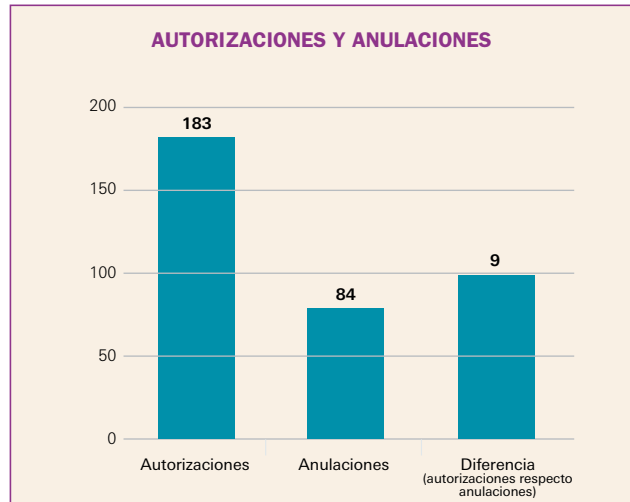
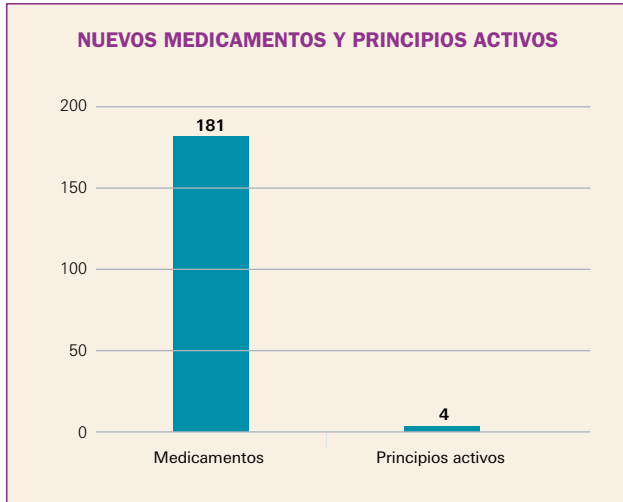
- **SIN INNOVACIÓN (*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (**)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (***)**.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

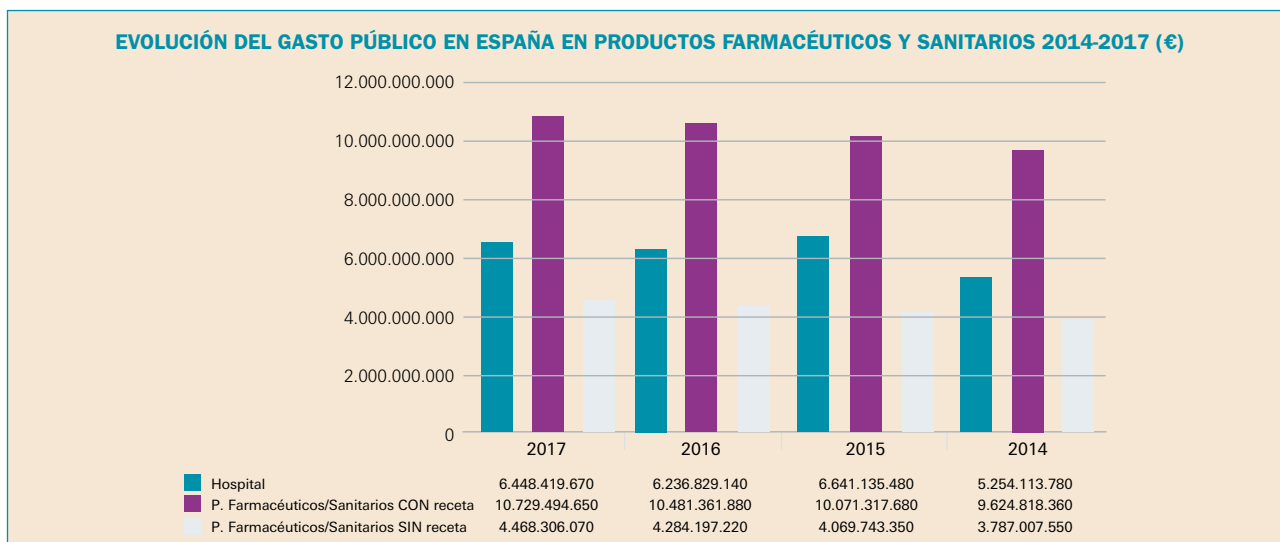
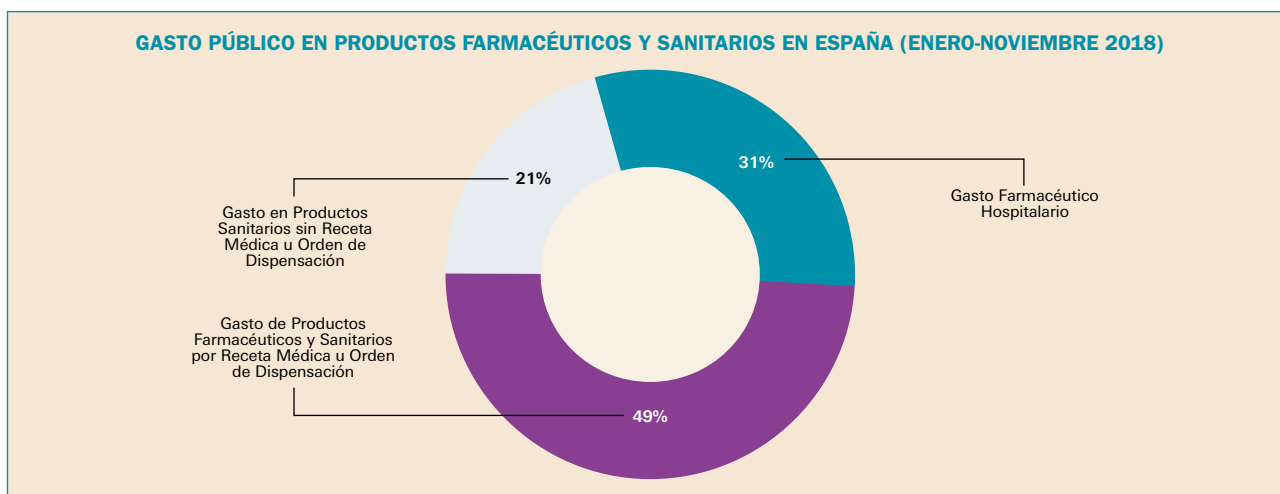
Estadísticas de medicamentos altas y bajas, composición, precio y características (acumulado anual)



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
ATOVACUONA/HIDROCLORURO DE PROGUANIL VISO F EFG	MALAWAY EFG
BIFOAL SEMANAL EFG	ACIDO ALENDRONICO SEMANAL STADAGEN EFG
CITALOPRAM KORHISPANA	CITALOPRAM VIR PHARMA
CITALOPRAM KORHISPANA EFG	CITALOPRAM VIR PHARMA EFG
CITALOPRAM VIR	CITALOPRAM RATIO
CLOPIDOGREL AUROBINDO EFG	CLOPIDOGREL AUROVITAS EFG
DEXKETOPROFENO TEVA EFG	DEXKETOPROFENO VIR PHARMA EFG
DONEPEZILO IPCA EFG	UXAZEN EFG
DONEPEZILO STADA GENERICOS EFG	DONEPEZILO STADA EFG
DULOXETINA STADA GENERICOS EFG	NIXENCA EFG
IBUPROFENO STADA GENERICOS EFG	IBUPROFENO STADA EFG
LANSOPRAZOL KORHISPANA EFG	LANSOPRAZOL VIR PHARMA EFG
LAVISA	FLUCONAZOL KERN PHARMA
LORATADINA KORHISPANA EFG	LORATADINA VIR EFG
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS
LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROBINDO EFG	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA AUROVITAS EFG
MEMANTINA URQUIMA EFG	UXAMAX EFG
MONTELUKAST AUROBINDO EFG	MONTELUKAST AUROVITAS EFG
NAPROXENO AUROVITAS EFG	NAPROXENO SODICO AUROVITAS EFG
PANTOPRAZOL STADA GENERICOS EFG	PANTOPRAZOL STADA EFG
PANTOPRAZOL STADA GENERICOS EFG	PANTOPRAZOL STADA EFG
PANTOPRAZOL STADA GENERICOS EFG	PANTOPRAZOL STADA EFG
SERTRALINA DERMOGEN EFG	SERTRALINA QUALIGEN FARMA EFG
SIMVASTATINA AUROBINDO EFG	SIMVASTATINA AUROVITAS EFG
TRAMADOL/PARACETAMOL STADA GENERICOS EFG	TRAMADOL/PARACETAMOL STADA EFG
VALSARTAN MEIJI EFG	PRESAR EFG

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
ACIDO ALENDRONICO SEMANAL STADAGEN EFG	ALTER	STADA S.L.
ACIDO ZOLEDRONICO HOSPIRA EFG	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
AMLODIPINO STADA GENERICOS EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
ANECTINE	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
BESITRAN	PFIZER	PFIZER GEP S.L.
CELECREM	GALENICUM HEALTH S.L.	GALENICUM DERMA, S.L.
CITALOPRAM RATIO	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR	RATIOPHARM
CITALOPRAM VIR PHARMA	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
CITALOPRAM VIR PHARMA EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
CLOPIDOGREL AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
DABONAL	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
DABONAL	NEURAXPHARM SPAIN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
DABONAL PLUS	LESVI	DARI PHARMA S.L.U.
DABONAL PLUS	NEURAXPHARM SPAIN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.

CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

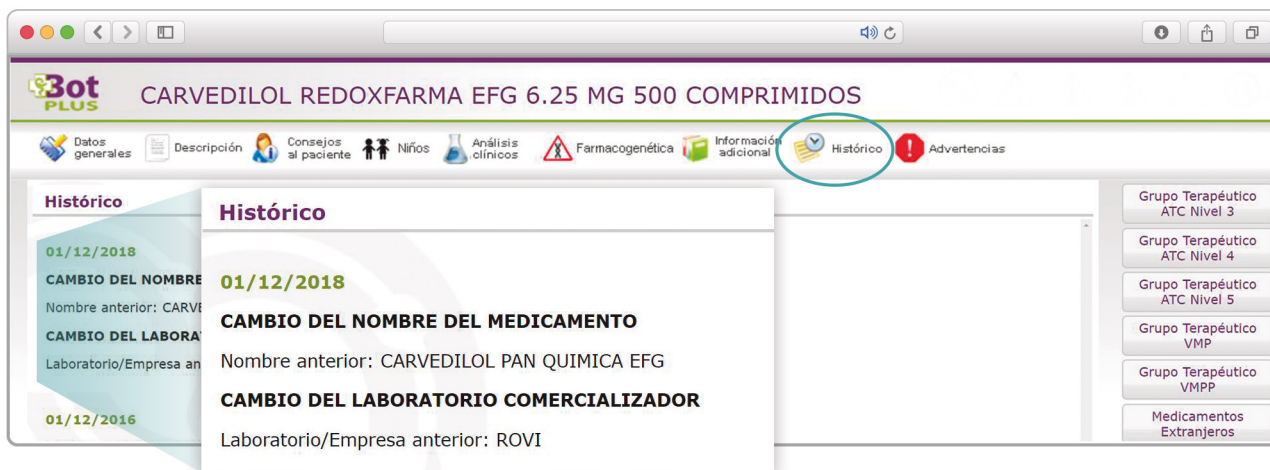
MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
DEXKETOPROFENO VIR PHARMA EFG	TEVA PHARMA S.L.U.	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
DIFLUCAN	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
DINISOR RETARD	PARKE DAVIS S.L.	PFIZER
DIPRIVAN	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
DOBUTAMINA HOSPIRA EFG	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
DONEPEZIO STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
ECALTA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
EMLA	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
FLUCONAZOL KERN PHARMA	GYNEA LABORATORIOS	KERN PHARMA
GRAFALON	FRESENIUS BIOTECH GMBH	NEOVII BIOTECH GMBH
IBUPROFENO STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
INFLECTRA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
KETOLAR	PARKE DAVIS S.L.	PFIZER
LANSOPRAZOL VIR PHARMA EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
LEVETIRACETAM HOSPIRA EFG	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
LOITIN	NEURAXPHARM SPAIN S.L.	DARI PHARMA S.L.U.
LORATADINA VIR EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
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.
LUBRISTESIC	GALENICUM HEALTH S.L.	GALENICUM DERMA, S.L.
METOTREXATO WYETH	WYETH FARMA	PFIZER
MONTELUKAST AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L. U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
MYCOSTATIN	BRISTOL MYERS SQUIBB	LABORATOIRES GERDA
NIMBEX	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
NITOMAN	UCB PHARMA, S.A.	BAUSCH & LOMB
NIVESTIM	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
NIXENCA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
OBALIX	GLAXO SMITHKLINE	GUIDOTTI FARMA
ONCASPAR	BAXALTA SPAIN	SERVIER S.L.
PACLITAXEL HOSPIRA EFG	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
PANTOPRAZOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
PANTOPRAZOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
PANTOPRAZOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
PROPOFOL HOSPIRA EFG	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
PROTAMINA HOSPIRA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
RETACRIT	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
SERTRALINA QUALIGEN FARMA EFG	DERMOGEN FARMA	NEURAXPHARM SPAIN S.L.
SIMVASTATINA AUROVITAS EFG	LABORATORIOS AUROBINDO S.L. U.	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
STALEVO	NOVARTIS FARMACEUTICA	ORION CORPORATION
TEICOPLANINA SALA EFG	RAMON SALA	REIG JOFRE
TOMUDEX	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
TOPOTECAN HOSPIRA	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
TRACRIUM	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
TRAMADOL/PARACETAMOL STADA EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
TYGACIL	PFIZER GEP S.L.	PFIZER
ULTIVA	GLAXO SMITHKLINE	ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.
UXAMAX EFG	URQUIMA S.A.	UXAFARMA
UXAZEN EFG	IPCA	UXAFARMA
VARIQUEL EFG	HOSPIRA	PFIZER
VASONASE	YAMANOUCI SPAIN S.L.	ASTELLAS PHARMA
VASONASE RETARD	YAMANOUCI SPAIN S.L.	ASTELLAS PHARMA
VIBRAVENOSA	INVICTA FARMA	PFIZER
ZINFORO	PFIZER GEP S.L.	PFIZER

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

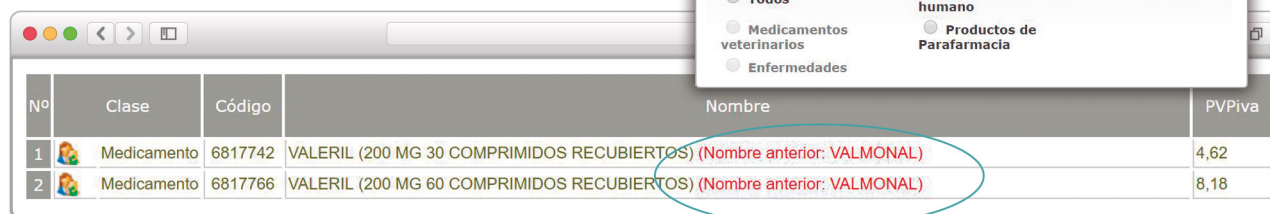
Además de la información que se incluye en los listados mensuales publicados en PAM, en Bot PLUS se incluye un apartado de **Histórico**, en las fichas de medicamentos, en el que se presenta información referente a cambios que

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 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
05/02/2019	1/2019	Carbimazol y tiamazol: riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento	Neo-tomizol y Tirodil	Carbimazol y tiamazol	En caso de pancreatitis, suspender el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos medicamentos. Evitar en lo posible el uso de carbimazol/tiamazol durante el embarazo. En el caso de ser imprescindible tal uso, se recomienda utilizar la dosis mínima efectiva y llevar a cabo una estrecha vigilancia materna, fetal y neonatal. Advertir a las mujeres con capacidad de gestación la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento. Consultar con el médico en caso de deseo de planificación de embarazo.	Se han notificado casos de pancreatitis aguda asociada al uso de carbimazol/tiamazol. En la mayoría de los casos, la suspensión del tratamiento mejoró la situación clínica del paciente, y el reinicio del mismo desencadenó un nuevo episodio de pancreatitis más rápidamente. La revisión de la información procedente de casos notificados, estudios epidemiológicos y metaanálisis de estudios observacionales sugiere un aumento del riesgo de malformaciones congénitas (aplasia cutánea, malformaciones craneofaciales, atresia esofágica, etc.) tras la exposición durante el embarazo.	-

■ 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
IRBESARTAN STADA EFG	25/2/2019	R_06/2019 Ampliación	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes LC34088 y LC34089 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Detección de N-nitrosaminas en el principio activo irbesartán (ver nota informativa publicada en la web de la AEMPS)	6615942 (LC34088; LC34089)
LARGACTIL	26/2/2019	R_07/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote 8K0321 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Potencial presencia de sustancias químicas extrañas en las unidades del lote afectado	6772898 (8K0321)
OZURDEX	25/2/2019	R_33/2018 Ampliación	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes E77679, E78276, E82135, E82243, E82397 y E83066 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Posible presencia de partícula de sílicona	6658871 (E77679; E78276; E82135; E82243; E82397; E83066)
PANTOPRAZOL G.E.S. EFG	05/2/2019	R_35/2018 Ampliación	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes K-301, K-302 y K-303 y devolución al laboratorio por los cauces habituales	Presencia de partículas visibles y resultado fuera de especificaciones para el parámetro aspecto	6030578 (K-301; K-302; K-303)

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 pueden 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 pueden 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.



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.

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 (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7522539	ACIDO ACETILSALICILICO BAYFARMA 300 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (BAYER HISPANIA S.L.)	13/2/19		(1) Disponible dosis de 100 mg
6978979	ACIDO ACETILSALICILICO RATIO EFG 100 MG 30 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (RATIOPHARM)	07/12/18	06/4/19	(1)
6064450	ACTIRA EFG 400 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	06/2/19	15/10/19	(1)
7319191	ACUPREL 5 MG 60 COMPRIMIDOS (PARKE DAVIS S.L.)	15/2/19	09/6/19	(1)
6410011	AGUA PARA PREPARACIONES INYECTABLES B. BRAUN 100 MINIPLASCOS 20 ML (B. BRAUN MEDICAL)	19/2/19	20/3/19	(1)
6969922	AMOROLFINA MYLAN 50 MG/ML BARNIZ UÑAS MEDICAMENTOSO 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/2/19	18/4/19	(1)
6948729	AMOXICILINA KERN PHARMA EFG 500 MG 20 CAPSULAS (KERN PHARMA)	31/1/19	29/6/19	(1)
6615232	ASPIRINA 500 MG 20 SOBRES GRANULADO (BAYER HISPANIA S.L.)	26/2/19	29/8/19	(1)
7830764	BENEFLUR 10 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/2/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero.
7060314	BERINERT 1500 UI 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 3 ML (CSL BEHRING S.A.)	19/2/19	29/6/19	(4)
7994862	BESITRAN 100 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	19/2/19	11/3/19	(1)
9681982	BETADINE 100 MG/G GEL TOPICO 100 G (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/2/19	21/7/19	(1)
6777329	CAMPRAL 333 MG 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MERCK S.L.)	14/2/19	30/7/19	(4)
7023982	CLUVOT 250 UI 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 4 ML (CSL BEHRING S.A.)	25/2/19	30/5/19	(4) En caso de no disponer de acceso al medicamento, el médico deberá determinar la posibilidad de utilizar crioprecipitado o plasma fresco congelado.
6621202	CO-VALS 320/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.)	18/1/19		(1)
6085707	DALACIN 150 MG 500 CAPSULAS (PFIZER)	18/2/19	01/1/20	(1)
6672143	DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16 ML (PFIZER)	20/2/19	28/7/19	(1)
6672112	DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (PFIZER)	20/2/19	28/7/19	(1)
6672136	DOCETAXEL HOSPIRA 10 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 8 ML (PFIZER)	20/2/19	28/7/19	(1)
6837481	DOLALGIAL 125 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/2/19	07/4/19	(2)

(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
7497219	EFORTIL 10 MG 6 AMPOLLAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	11/2/19	01/3/19	(2)
6803899	ETALPHA 1 MCG 10 AMPOLLAS 0.5 ML (LEO PHARMA)	05/2/19		(2)
6803714	ETALPHA 2 MCG 10 AMPOLLAS 1 ML (LEO PHARMA)	05/2/19	29/3/19	(2)
6970850	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PH EFG 0.02/3 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	31/1/19		(1)
6971802	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PH EFG 0.03/3 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/2/19	08/3/19	(1)
7012818	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA MYLAN EFG 0.02/3 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (24+4) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/2/19	21/7/19	(1)
6971826	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA MYLAN PHARMACEU EFG 0.02/3 MG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/2/19	25/3/19	(1)
8373109	FASTURTEC 1.5 MG 3 VIALES + 3 AMPOLLAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	20/2/19		(3) Se espera la recepción de unidades limitadas a lo largo de la semana 18/2/19, para su distribución controlada hasta restablecimiento de suministro
6624258	FIRMAGON 120 MG 2 VIALES POLVO + 2 JERINGAS DISOL 3 ML (FERRING, S.A.U.)	05/2/19		(2)
7064039	FLUDARABINA ACCORD 25 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 2 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	23/7/18	14/7/19	Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/home.htm Solicitud a través de aplicación de medicamentos en Situaciones Especiales https://mse.aemps.es/mse
6642603	FLUVASTATINA MYLAN EFG 40 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/2/19	07/5/19	(1)
6976029	FOSTIPUR KIT 300 UI/ML 1 VIALES POLVO + 1 JER DISOL 1 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	15/2/19	14/5/19	(1)
6976043	FOSTIPUR KIT 300 UI/ML 10 VIALES POLVO + 10 JER DISOL 1 ML (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	15/2/19	14/5/19	(1)
6838853	GALANTAMINA MYLAN EFG 24 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (AL/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/2/19	07/4/19	(1)
8669134	GRACIAL 22 COMPRIMIDOS (MEDICARE PHARMA)	20/2/19	29/4/19	(1)
7017004	HIPROMELOSA STADA 3.2 MG/ML COLIRIO 30 MONODOSIS SOLUCION 0.5 ML (STADA S.L.)	25/2/19		(1)
7698937	HODERNAL 800 MG/ML SOLUCION ORAL 300 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/2/19	11/4/19	(1)
6968666	INNOHEP 10000 UI ANTI-XA/ .5 ML 30 JERINGAS PREC 0.5 ML (LEO PHARMA)	07/2/19	01/3/19	(2)
6968680	INNOHEP 14000 UI ANTI-XA/ .7 ML 10 JERINGAS PREC 0.7 ML (LEO PHARMA)	31/1/19	01/3/19	(2)

(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
6968697	INNOHEP 14000 UI ANTI-XA/.7 ML 30 JERINGAS PREC 0.7 ML (LEO PHARMA)	31/1/19	01/3/19	(2)
7048831	INNOHEP 16000 UI ANTI-XA/.8 ML 30 JERINGAS PREC 0.8 ML (LEO PHARMA)	31/1/19		(2)
6774151	IRBESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 300/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	19/2/19	21/3/19	(1)
6629130	IRINOTECAN KABI EFG 100 MG 1 VIAL 5 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	05/2/19	05/3/19	(1)
6725221	IRINOTECAN KABI EFG 500 MG 1 VIAL 25 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	05/2/19	05/3/19	(1)
6582701	ITNOGEN 20 MG/G GEL TOPICO 60 G (KYOWA KIRIN FARMACEUTICA, S.L.U.)	25/2/19	15/3/19	(1)
6522066	KONAKION 10 MG 5 AMPOLLAS 1 ML (RUBIO)	15/2/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_5-2019-Konakion.htm
6279359	KONAKION 10 MG 50 AMPOLLAS 1 ML (RUBIO)	15/2/19		Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_5-2019-Konakion.htm
6561164	KONAKION PEDIATRICO 2 MG 5 AMPOLLAS 0.2 ML (RUBIO)	20/2/19		Consultar Nota Informativa: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_5-2019-Konakion.htm En breve estará disponible como medicamento extranjero a través de la aplicación de MSE https://mse.aemps.es/mse
6986929	LEVETIRACETAM KERN PHARMA EFG 100 MG/ML 10 VIALES CONCENTRADO PERFUSION 5 ML (KERN PHARMA)	11/2/19	31/12/19	(1)
6508589	LOETTE DIARIO 100/ MCG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (PFIZER GEP S.L.)	21/12/18	14/4/19	(1)
6508596	LOETTE DIARIO 100/ MCG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (PFIZER GEP S.L.)	19/2/19	14/4/19	(1)
6608807	LOSARTAN KERN PHARMA EFG 100 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	19/2/19	07/3/19	(1)
6613290	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA KERN PHARMA EFG 100/25 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	19/2/19	13/3/19	(1)
6503379	MELOXICAM MYLAN EFG 7.5 MG 20 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/2/19	25/7/19	(1)
6982761	MEMANTINA MYLAN EFG 20 MG 56 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	14/2/19	31/3/19	(1)
7017820	METOCLOPRAMIDA KERN PHARMA EFG 10 MG 12 AMPOLLAS 2 ML (KERN PHARMA)	07/2/19		(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
7034339	METOPIRONE 250 MG 50 CAPSULAS BLANDAS (HRA PHARMA IBERIA)	11/2/19	30/5/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. Acceso a medicamentos en situaciones especiales a través de https://mse.aemps.es/mse .
7086376	METOTREXATO CIPLA EFG 2.5 MG 24 COMPRIMIDOS (CIPLA EUROPE NV)	27/2/19	11/3/19	(3)
7074243	METOTREXATO WYETH 2.5 MG 24 COMPRIMIDOS (PFIZER)	27/2/19	18/3/19	(3)
6595060	MIRTAZAPINA FLAS MYLAN EFG 15 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	11/2/19	07/4/19	(1)
6924914	MONONINE 1000 UI 1 VIAL 10 ML (CSL BEHRING S.A.)	19/2/19	30/11/19	(1)
9581244	MOTOSOL 7.5 MG/ML 10 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/2/19	04/3/19	(2)
7020943	MOXIFLOXACINO MYLAN EFG 400 MG 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	20/2/19	18/4/19	(1)
6649244	NEBIVOLOL MYLAN EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	31/1/19	05/5/19	(1)
7875079	NIMODIPINO STADA EFG 30 MG 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (STADA S.L.)	20/2/19		(1)
7624431	NIMODIPINO STADA EFG 30 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (STADA S.L.)	06/2/19		(1)
7083610	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MYLAN EFG 20/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/2/19		(1)
6624852	OXALIPLATINO HOSPIRA EFG 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 40 ML (PFIZER)	19/2/19	31/3/19	(1)
6506851	OXYNORM 5 MG 28 CAPSULAS (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	25/2/19		(1)
6472224	PANTECTA 40 MG 500 COMP GASTRORRESISTENTES (BLISTER) (TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA S.A.)	05/2/19	04/4/19	(1)
6566008	PENTASA 1 G 50 SOBRES LIBERACION PROLONGADA (FERRING, S.A.U.)	05/2/19	29/3/19	(1)
9994587	PLASIMINE 20 MG/G POMADA 15G (STIEFEL FARMA)	07/2/19	25/4/19	(1)
7026693	POTASIO B. BRAUN EN GLUCOSA 5% 0.02 MEQ/ML10 FRASCOS SOLUCION PERFUSION 500 ML (B. BRAUN MEDICAL)	18/2/19	05/3/19	(1)
8096572	PREDNISONA ALONGA 10 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/2/19		(1)
8634316	PRITOR 20 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	11/2/19	23/4/19	(1)
6566626	PRITOR 80 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	06/2/19	20/3/19	(1)
6566633	PRITORPLUS 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	06/2/19	02/5/19	(1)
8570379	PROTOPIC 0.3 MG/G POMADA 1 TUBO 30 G (LEO PHARMA)	07/2/19	29/3/19	(1)
6609446	REGULATEN 600 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/2/19	07/4/19	(1)
7007395	RIVASTIGMINA MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 9.5 MG/24 H 60 PARCHES TRANSDERMICOS 13.8 MG (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	12/2/19	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.

NUEVOS PROBLEMAS DE SUMINISTRO (CONT.)				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
9884857	RYTMONORM 70 MG 5 AMPOLLAS 20 ML (TEVA PHARMA S.L.U.)	11/2/19	04/4/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en idioma diferente al castellano procedentes de Italia. Estas unidades se solicitan por los cauces habituales al laboratorio al no ser medicamento extranjero.
6546475	SEBRANE EFG 0.4 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (BIOWISE PHARMACEUTICALS)	27/2/19	02/6/19	(1)
8826629	SOLU-MODERIN 1 G 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE (PFIZER)	27/2/19	01/1/20	(1)
6085219	SOLU-MODERIN 40 MG 100 VIALES POLVO + 100 AMPOLLAS DISOLVENTE (PFIZER)	15/2/19	28/4/19	(1)
6418789	SUERO FISIOLÓGICO BRAUN 9 MG/ML 100 MINIPLASCOS 20 ML (B. BRAUN MEDICAL)	18/2/19	21/3/19	(1)
9983444	TARGOCID 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 3 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	01/2/19		(1)
6892497	TELMISARTAN MYLAN EFG 80 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	25/2/19	07/4/19	(1)
7004035	TELMISARTAN/HCT MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 80/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	19/2/19	25/3/19	(1)
6923825	TERBAMIN TURBUHALER 500 MCG/DOSIS POLVO 1 INHALADOR 100 DOSIS (ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN)	11/2/19	05/3/19	(2)
6567135	THEO DUR RETARD 200 MG 40 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (VEGAL FARMACEUTICA)	20/2/19		(1)
6503256	ULTRAVIST 300 623 MG/ML (EQ 300 MG I) 1 FRASCO 50 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	14/2/19	13/3/19	(1)
6912614	URBASON 20 MG 1 AMPOLLA POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/2/19	08/3/19	(1)
8424276	URBASON 20 MG 3 AMPOLLAS POLVO + 3 AMPOLLAS DISOL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/2/19	22/3/19	(1)
6912539	URBASON 40 MG 1 AMPOLLA POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/2/19	15/3/19	(1)
8424689	URBASON 40 MG 3 AMPOLLAS POLVO + 3 AMPOLLAS DISOL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/2/19	29/3/19	(1)
9998868	UROTRON NEO 4 MG 28 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (ALMIRALL S.A.)	22/2/19	29/6/19	(1)
6618943	VENLAFAXINA RETARD MYLAN EFG 150 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	18/2/19	25/3/19	(1)
7068976	XYDALBA 500 MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO PERFUSION (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	13/2/19	20/3/19	(2)
6875971	ZIPRASIDONA MYLAN EFG 40 MG 56 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	28/2/19	23/5/19	(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
6876039	ZIPRASIDONA MYLAN EFG 60 MG 56 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	22/2/19	23/5/19	(1)
6876114	ZIPRASIDONA MYLAN EFG 80 MG 56 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	22/2/19	23/5/19	(1)
7674757	ZITROMAX 500 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER GEP S.L.)	14/2/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm

(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
6500972	DOLVIRAN 20 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	05/2/19	08/3/19	(2)
6968659	INNOHEP 10000 UI ANTI-XA/.5 ML 10 JERINGAS PREC 0.5 ML (LEO PHARMA)	31/1/19		(2)
6968710	INNOHEP 18000 UI ANTI-XA/.9 ML 10 JERINGAS PREC 0.9 ML (LEO PHARMA)	31/1/19	01/3/19	(2)
7048633	INNOHEP 8000 UI ANTI-XA/.4 ML 10 JERINGAS PREC 0.4 ML (LEO PHARMA)	31/1/19	01/3/19	(1)
7048640	INNOHEP 8000 UI ANTI-XA/.4 ML 30 JERINGAS PREC 0.4 ML (LEO PHARMA)	31/1/19		(2)
6772898	LARGACTIL 40 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 30 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	14/2/19		(2)
7163237	MELFALAN TILLOMED EFG 50 MG 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 10 ML (TILLOMED SPAIN)	15/2/19	27/2/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6831939	PENTASA 1 G SUSPENSION RECTAL 7 ENEMAS 100 ML (FERRING, S.A.U.)	05/2/19		(1)
9164379	PROPOFOL FRESENIUS EFG 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	31/1/19		(1)
6547618	SINEMET PLUS RETARD 100/25 100 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MSD)	13/2/19	28/2/19	(1) Disponible dosis de 50/ 200 mg.
6659540	ZUTECTRA 500 UI 5 JERINGAS PRECARGADAS 1 ML (BIOTEST MEDICAL, S.L.U.)	16/2/18	06/3/18	Se puede solicitar como medicamento extranjero. La Agencia ha gestionado la importación de unidades que están disponibles a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales. https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm

(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.