

# 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
CANGRELOR	KENGREXAL	Chiesi	B01AC25			Profilaxis de acontecimientos cardiovasculares trombóticos	22/03/2018	01/05/2019		
ABEMACICLIB	VERZENIOS	Lilly	L01XE50			Cáncer de mama	26/10/2018	01/05/2019		
SEMAGLUTIDA	OZEMPIC	Novo Nordisk	A10BJ06			Diabetes mellitus tipo 2	02/08/2018	24/04/2019		
EMICIZUMAB	HEMLIBRA	Roche	B02BX06			Hemofilia A	09/04/2018	08/04/2019		
MIDOSTAURINA	RYDAPT	Novartis	L01XE39	*		Leucemia mieloide aguda y mastocitosis	30/10/2017	01/04/2019	***	423
LUTECIO [ <sup>177</sup> LU], OXODOTREÓTIDA	LUTATHERA	Advanced Accelerator Applications	V10XX04	*		Tumores neuroendocrinos gastroenteropancreáticos	14/11/2017	01/04/2019	**	423
TRASTUZUMAB	TRAZIMERA	Pfizer	L01XE03		*	Cáncer de mama y cáncer gástrico	30/11/2018	01/04/2019	-	238
ADALIMUMAB	HULIO	Mylan	L04AB04		*	Artritis idiopática, psoriasis, enfermedad de Crohn	15/11/2018	04/03/2019	-	271
BICTEGRAVIR / EMTRICITABINA / TENOFOVIR ALAFENAMIDA	BIKTARVY	Gilead	J05AR2			Infección por VIH-1	10/07/2018	01/03/2019	**	422
ENOXAPARINA	HEPAXANE	Italfarmaco	B01AB05		*	Enfermedad tromboembólica y síndrome coronario agudo	27/09/2018	01/03/2019	-	
TIVOZANIB	FOTIVDA	Eusa Pharma	L01XE34			Carcinoma de células renales	09/04/2018	01/03/2019	**	422
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
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	***	422
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

## COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA EN LOS ÚLTIMOS DOCE MESES

PRINCIPIO ACTIVO	MEDICAMENTO®	LABORATORIO	GT	HUÉRFANO	BIOSIMILAR	INDICACIÓN PRINCIPAL	AUTORIZACIÓN	COMERCIALIZACIÓN	VALORACIÓN PAM	Nº PAM
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	DELYBA	Otsuka	J04AK	*		Tuberculosis pulmonar multirresistente	28/4/2014	1/5/2018	**	414

## 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:

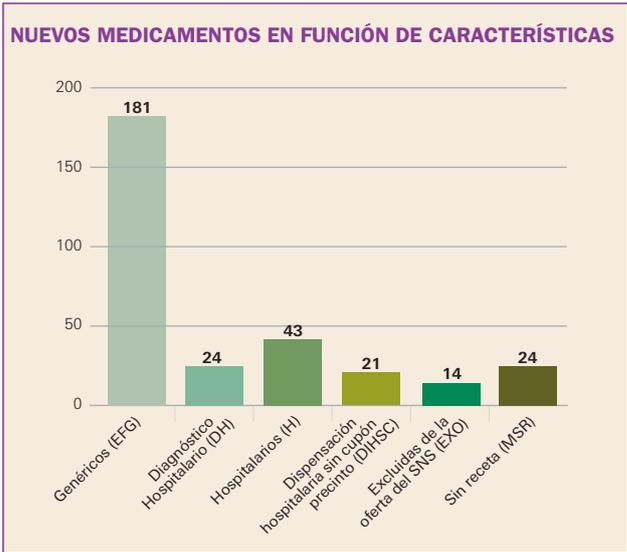
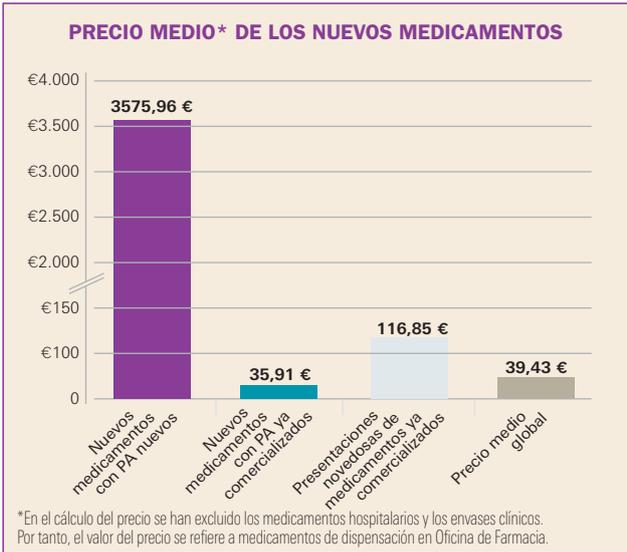
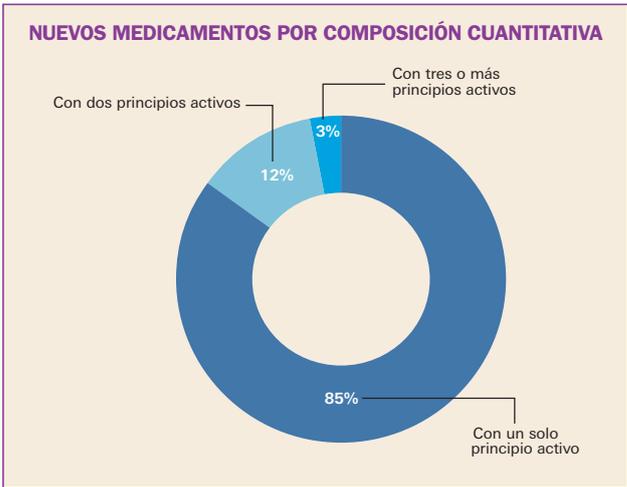
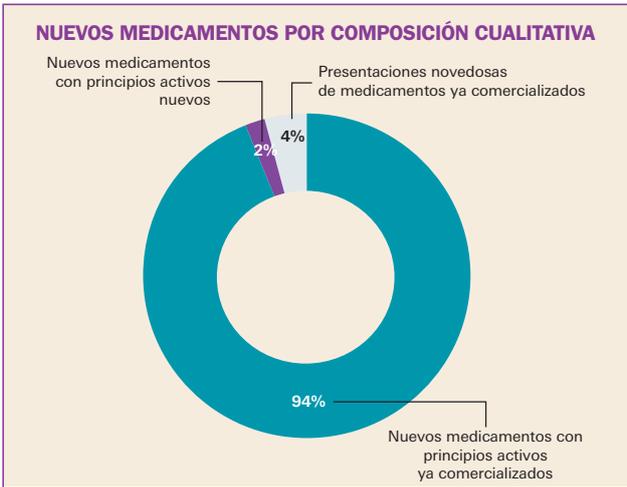
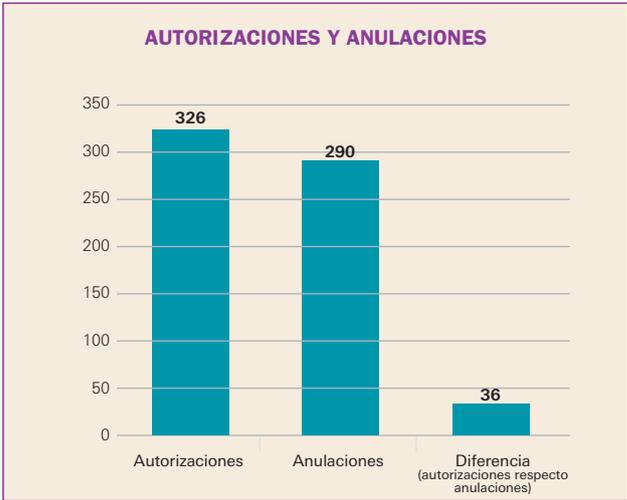
- **SIN INNOVACIÓN (\*)**. *No implica aparentemente ninguna mejora farmacológica ni clínica en el tratamiento de las indicaciones autorizadas.*
- **INNOVACIÓN MODERADA (\*\*)**. *Aporta algunas mejoras, pero no implica cambios sustanciales en la terapéutica estándar.*
- **INNOVACIÓN IMPORTANTE (\*\*\*)**.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

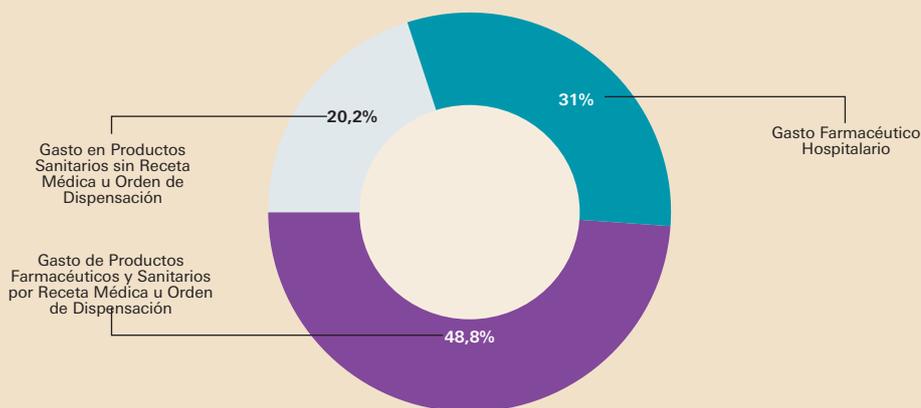


# Gasto público en productos farmacéuticos y sanitarios

	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 (€)
<b>2019 (enero-febrero)</b>	<b>1.156.983.147</b>	<b>1.821.717.678</b>	<b>751.900.900</b>	<b>3.730.511.720</b>
% Variación interanual	10,0%	1,9%	5,2%	5,0%
% TOTAL ANUAL	31,0%	48,8%	20,2%	100,0%
<b>2018</b>	<b>6.883.969.363</b>	<b>11.015.779.567</b>	<b>4.664.010.950</b>	<b>22.563.759.880</b>
% Variación interanual	8,6%	2,9%	5,3%	5,1%
% TOTAL ANUAL	30,5%	48,8%	20,7%	100,0%
<b>2017</b>	<b>6.448.419.670</b>	<b>10.729.494.650</b>	<b>4.468.306.070</b>	<b>21.646.220.390</b>
% Variación 17/16	3,3%	2,5%	4,3%	3,1%
% TOTAL ANUAL	29,8%	49,6%	20,6%	100,0%
<b>2016</b>	<b>6.236.829.140</b>	<b>10.481.361.880</b>	<b>4.284.197.220</b>	<b>21.002.388.240</b>
% Variación 16/15	-6,1%	4,1%	5,3%	1,1%
% TOTAL ANUAL	29,7%	49,9%	20,4%	100,0%
<b>2015</b>	<b>6.641.135.480</b>	<b>10.071.317.680</b>	<b>4.069.743.350</b>	<b>20.782.198.525</b>
% Variación 15/14	26,4%	4,6%	7,5%	11,3%
% TOTAL ANUAL	32,0%	48,5%	19,6%	100,0%
<b>2014</b>	<b>5.254.113.780</b>	<b>9.624.818.360</b>	<b>3.787.007.550</b>	<b>18.665.941.704</b>
% 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-FEBRERO 2019)



## EVOLUCIÓN DEL GASTO PÚBLICO EN ESPAÑA EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS 2014-2018 (€)



# Variaciones de medicamentos previamente comercializados

## ■ CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
AGLAYA	EDELSINE
AGOMELATINA ATREZIA EFG	AGLONEX EFG
BUTOSOL	VENTODUO
DES Loratadina Montvel	DES Loratadina Aurobindo EFG
DEXKETOPROFENO CIPLA	DEXKETOPROFENO FARMALIDER EFG
DUTASTERIDA GEISER	DUTASTERIDA ARISTO EFG
DUTASTERIDA UMANUS	DUTASTERIDA MYLAN EFG
ENALAPRIL+HCTZ ACTAVIS	ENALAPRIL+HCTZ LESVI EFG
ENTECAVIR FARMA JOB	ENTECAVIR PHAROS EFG
EPLERENONA AMNEAL EFG	EPLERENONA ARISTO EFG
ESCITALOPRAM PHARMACONS EFG	ESCITALOPRAM TAD EFG
EXEMESTANO WINADOL EFG	EXEMESTANO ENIA EFG
GLICLAZIDA BILLEV EFG	GLICLAZIDA TAD EFG
NEBIVOLOL VISO FARMACEUTICA	INSUCOR
OLANZAPINA FLAS ZENTIVA	OLANZAPINA FLAS DARI PHARMA EFG
OLANZAPINA FLAS ZENTIVA EFG	OLANZAPINA FLAS DARI PHARMA EFG
OLMESARTAN MABO	OLMESARTAN MEIJI EFG
OLMESARTAN MABO EFG	OLMESARTAN MEIJI EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOBENS	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MERCK EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA GOBENS EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MERCK EFG
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA TARBIS EFG	OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FERRER EFG
OMEPRAZOL AMNEAL	OMEPRAZOL PHARMAGENUS EFG
OMEPRAZOL UNIVERSAL FARMA	OMEPRAZOL TECNIGEN EFG
ORLISTAT AMNEAL	ORLISTAT ARISTO
PANTOPRAZOL KORHISPANA EFG	PANTOPRAZOL VIR PHARMA EFG
PANTOPRAZOL MEDE EFG	PANTOPRAZOL GEISER EFG
PARACETAMOL TOLENDRIA EFG	PARACETAMOL INTAS EFG
PIOGLITAZONA MONTVEL EFG	PIOGLITAZONA AUROVITAS EFG

## CAMBIOS DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS (Cont.)

NOMBRE ANTERIOR	NOMBRE ACTUAL
PRAMIPEXOL EISENCAL EFG	PRAMIPEXOL AMNEAL EFG
REGAMINT 608/496/496 MG TISANA	DIGESMINT TISANA
SALMETEROL/FLUTICASONA FORSPIRO SANDOZ	INHALOK FORSPIRO
SOLIFENACINA MABO	SOLIFENACINA MEIJI EFG
TELMISARTAN ZENTIVA	TELMISARTAN SPI EFG
TOPIRAMATO URLABS	TOPIRAMATO ARISTO EFG
VALMOCODIN	LIZIPAINA CLORHEXIDINA/BENZOCAINA
VENLAFAXINA BLUEPHARMA	VENLAFAXINA FARMALIDER EFG
VENLAFAXINA RETARD ACTAVIS EFG	VENLAFAXINA RETARD AUROVITAS 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
ABACAT	FERRER INTERNACIONAL	TARBIS FARMA, S.L.
ACECLOFENACO STADA GENERICOS EFG	STADA GENERICOS S.L.	STADA S.L.
ACICLOVIR PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ANASTROZOL PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
ARIPIRAZOL AMNEAL EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
COLIRCUSI GENTADEXA	NOVARTIS FARMACEUTICA	NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
COLIRCUSI GENTAMICINA	NOVARTIS FARMACEUTICA	NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
DESLORATADINA AUROBINDO EFG	VEGAL FARMACEUTICA	LABORATORIOS AUROBINDO S.L.U.
DESKETOPROFENO FARMALIDER EFG	CIPLA EUROPE NV	FARMALIDER
DOLODENS	NUPEL	FARMALIDER
DULOXETINA AMNEAL EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
DUTASTERIDA ARISTO EFG	GEISER PHARMA S.L.	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
DUTASTERIDA MYLAN EFG	UMANUS PHARMACEUTICALS	MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.
ENALAPRIL+HCTZ LESVI EFG	AUROVITAS SPAIN S.A.U.	LESVI
ENTECAVIR PHAROS EFG	FARMA JOB REGISTROS CONSULT S.L.	PHAROS-PHARMACEUTICAL
EXEMESTANO ENIA EFG	FARMALIDER	ENIA LIPOTECH
FERRIPROX	SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L.	APOTEX B.V.

## CAMBIOS DE LABORATORIO TITULAR DE AUTORIZACIÓN (Cont.)

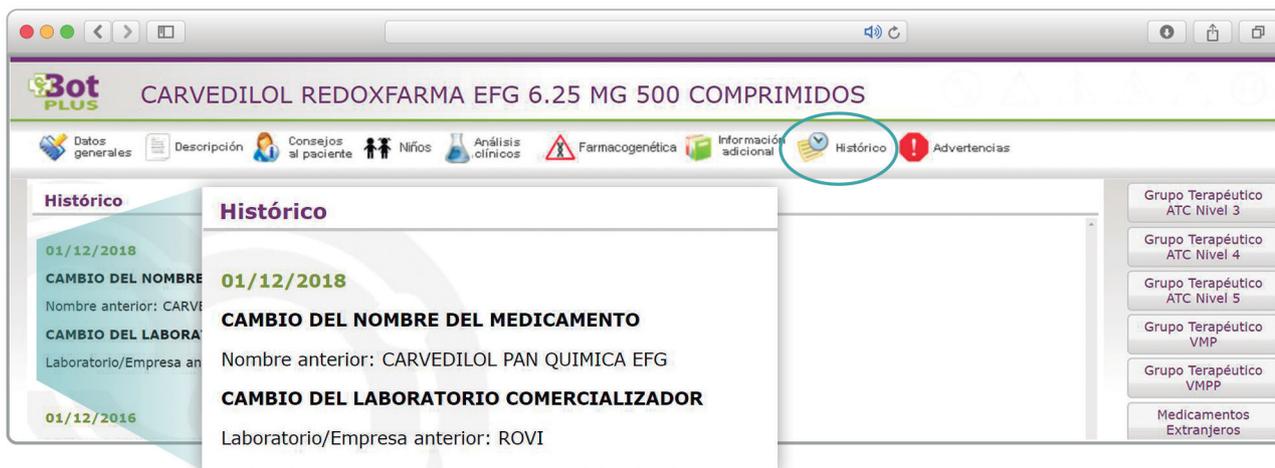
MEDICAMENTO	LABORATORIO ANTERIOR	LABORATORIO ACTUAL
INSUCOR	GLENMARK PHARMACEUTICALS	VISO FARMACEUTICA, S.L.U.
OFTACIOX	NOVARTIS FARMACEUTICA	NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
OFTALMOLOSA CUSI AUREOMICINA	NOVARTIS FARMACEUTICA	NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
OFTALMOLOSA CUSI ERITROMICINA	NOVARTIS FARMACEUTICA	NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
OFTALMOLOSA CUSI GENTAMICINA	NOVARTIS FARMACEUTICA	NTC OPHTHALMICS IBERICA S.L.
OFTALMOWELL	UCB PHARMA, S.A.	TEOFARMA S.R.L.
OLANZAPINA FLAS DARI PHARMA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.	DARI PHARMA S.L.U.
OLANZAPINA FLAS DARI PHARMA EFG	SANOFI AVENTIS S.A.U.	DARI PHARMA S.L.U.
OLMESARTAN MEIJI EFG	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA FERRER EFG	TARBIS FARMA, S.L.	FERRER INTERNACIONAL
OLMESARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA MERCK EFG	NORMON	MERCK S.L.
OMEPRAZOL PHARMAGENUS EFG	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
OMEPRAZOL TECNIGEN EFG	UNIVERSAL FARMA S.L.	TECNIMEDE ESPAÑA
ORLISTAT ARISTO	AMNEAL PHARMA SPAIN	ARISTO PHARMA IBERIA S.L.
OVALEAP	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN S.L.
PANTOPRAZOL GEISER EFG	REGENT MEDICAL LTD	GEISER PHARMA S.L.
PANTOPRAZOL GEISER EFG	REIG JOFRE	GEISER PHARMA S.L.
PANTOPRAZOL VIR PHARMA EFG	KORHISPANA	INDUSTRIA QUIMICA FARMACEUTICA VIR
PARACETAMOL INTAS EFG	THALASSA PHARMA S.L.	INTAS THIRD PARTY SALES 2005, S.L.
PIOGLITAZONA AUROVITAS EFG	VEGAL FARMACEUTICA	AUROVITAS SPAIN S.A.U.
POLI ABE	LESVI	NEURAXPHARM SPAIN S.L.
PRAMIPEXOL AMNEAL EFG	IBERMEDGEN	AMNEAL PHARMA EUROPE LTD
RAPISCAN	FERRER INTERNACIONAL	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES, S.A.
SOLIFENACINA MEIJI EFG	MABO FARMA	TEDEC MEIJI FARMA
SYNALOTIC	SALVAT	IFC
SYNTOCINON	DEFIANTE FARMACEUTICA S.A.	ALFASIGMA ESPAÑA S.L.
TELMISARTAN SPI EFG	SANOFI AVENTIS S.A.U.	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
VENLAFAXINA FARMALIDER EFG	BLUEPHARMA	FARMALIDER
VENLAFAXINA FARMALIDER EFG	BLUEPHARMA	FARMALIDER
ZOELY	TEVA PHARMA S.L.U.	THERAMEX HEALTHCARE SPAIN 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

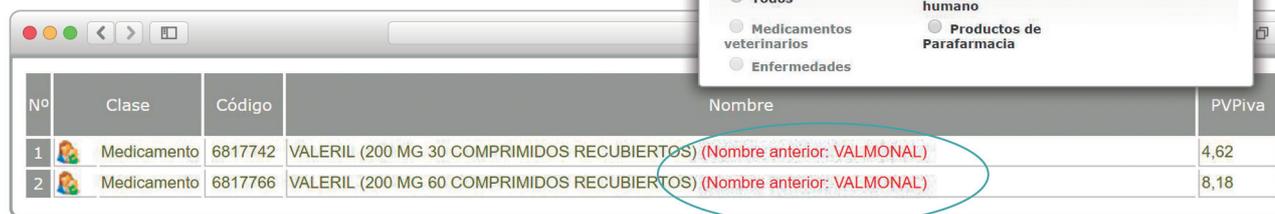
Además de la información que se incluye en los listados mensuales publicados en PAM, en Bot PLUS se incluye un apartado de **Histórico**, en las fichas de medicamentos, en el que se presenta información referente a cambios que

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 SEGURIDAD

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2019. Para información más ampliada y consulta del documento de la AEMPS, puede consultar Bot PLUS.

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO
05/02/2019	1/2019	Carbimazol y tiamazol: riesgo de pancreatitis aguda y nuevas recomendaciones sobre anticoncepción durante el tratamiento	Neo-tomizol y Tirodril	Carbimazol y tiamazol
19/03/2019	2/2019	Vitamina D: casos graves de hipercalcemia por sobredosificación en pacientes adultos y en pediatría	Deltius, Torens, Videsil e Hidroferol	Colecalciferol y calcifediol
26/03/2019	3/2019	Uso de Elvitegravir/Cobicistat durante el embarazo: riesgo de fracaso terapéutico y transmisión de la infección VIH de madre a hijo	Genvoya y Stribild	Elvitegravir y cobicistat
28/03/2019	4/2019	Soluciones de hidroxietil-almidón (HEA): inicio del programa de acceso controlado	Isohes, Plasmavolume, Volulyte y Voluven	Hidroxietil-almidón

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<p>En caso de pancreatitis, suspender el tratamiento y no volver a tratar al paciente con estos medicamentos.</p> <p>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.</p> <p>Advertir a las mujeres con capacidad de gestación la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante todo el tratamiento y, en su caso, de consultar al médico para una planificación del embarazo.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p>	-
<p>Prescriptores: seleccionar la presentación del medicamento adecuada a la situación del paciente y explicar con claridad a pacientes/padres la posología y riesgos derivados de sobredosis de vitamina D. Confirmar que se administra correctamente en consultas médicas sucesivas.</p> <p>Farmacéuticos: comprobar, en la dispensación, que la presentación y pauta posológica son adecuadas a la situación, y revisar con padres/pacientes la exacta comprensión de los detalles del tratamiento.</p>	<p>A pesar de que el riesgo es bien conocido, se siguen notificando casos graves de hipercalcemia debidos a la sobredosificación de medicamentos monofármaco con formas de vitamina D. Concretamente, se han notificado recientemente casos graves de hipercalcemia en recién nacidos y lactantes asociados al uso de colecalciferol (en ocasiones, por el uso de presentaciones recomendadas para adultos y no autorizadas en niños) y casos de hipercalcemia en adultos asociados a la administración de calcifediol.</p>	-
<p>Ante el riesgo de fracaso virológico y de transmisión de la infección por VIH de la madre al hijo, la AEMPS recomienda:</p> <p>No iniciar tratamiento con elvitegravir/cobicistat durante el embarazo. Cambiar a un régimen antirretroviral alternativo en caso de embarazo.</p>	<p>Un reciente estudio farmacocinético prospectivo realizado en mujeres embarazadas infectadas por VIH (IMPAACT P1026s) ha mostrado que se produce una menor exposición a cobicistat y elvitegravir durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo en comparación con el periodo posparto. La Cmáx diaria de elvitegravir (el fármaco con actividad antirretroviral) no varió significativamente en el 2º trimestre, pero sí se redujo un 28% en el 3º; las concentraciones a las 24 h tras la dosis sí eran inferiores en un 81% y un 89%, respectivamente. No se observó relación entre la supresión viral y la exposición a elvitegravir.</p>	-
<p>A partir del 16 de abril de 2019, la AEMPS implanta el programa de acceso controlado para las soluciones de hidroxietil-almidón y, desde esa fecha, el suministro de los medicamentos que lo contienen se realizará únicamente a los hospitales/centros sanitarios validados y solo los podrán prescribir los médicos que hayan realizado una sesión formativa online. Se recuerda a los profesionales sanitarios la obligación de seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas en ficha técnica.</p>	<p>La AEMPS ha venido informando en alertas de seguridad previas de las restricciones en las condiciones de uso autorizadas para las soluciones de hidroxietil-almidón por el riesgo incrementado de insuficiencia renal y de mortalidad en ciertos pacientes. En base a evidencias de estudios en varios países europeos (que sugerían el uso de estas soluciones en situaciones en que está contraindicado), se realizó una nueva revisión del balance-beneficio riesgo, según la cual las agencias reguladoras decidieron mantener la comercialización bajo condiciones que garanticen el uso seguro.</p>	MUH (FV) 18/2013, 29/2013, 1/2018 y 12/2018

## ■ ALERTAS DE SEGURIDAD (Cont.)

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2019. Para información más ampliada y consulta del documento de la AEMPS, puede consultar Bot PLUS.

FECHA	REF.	TÍTULO ALERTA	MEDICAMENTO®	PRINCIPIO ACTIVO
12/04/2019	6/2019	Alemtuzumab: restricciones de uso provisionales por motivos de seguridad - Información para profesionales sanitarios	Lemtrada	Alemtuzumab

## ■ ALERTAS DE CALIDAD

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano o de uso veterinario, publicadas por la AEMPS desde el número anterior 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
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO ARISTO EFG	07/05/2019	R_12/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote JL4846 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
LETROZOL COMBIX EFG	07/05/2019	R_11/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes M810945, M605824 y devolución al laboratorio por los cauces habituales
TENSIKEY COMPLEX	15/04/2019	R_10/2019	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas del lote N-001 y devolución al laboratorio por los cauces habituales

MEDIDAS A TOMAR	MOTIVOS	Nº ALERTA
<p>Nuevos tratamientos con alemtuzumab: seguir estrictamente la indicación ahora restringida a "pacientes adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente con enfermedad muy activa a pesar de haber recibido, al menos, dos tratamientos modificadores de la enfermedad (TME) o para los que el tratamiento con cualquier otro TME esté contraindicado o no sea adecuado".</p> <p>En los pacientes en tratamiento, se debe: a) monitorizar las constantes vitales antes y durante la perfusión de alemtuzumab, suspendiéndola en caso de aparición de cambios clínicamente significativos; b) monitorizar la función hepática, valorando la continuación del tratamiento en caso de aparición de sintomatología o valores analíticos alterados; y c) evaluar con urgencia a los pacientes que desarrollen síntomas que pudieran relacionarse con linfocitosis hemofagocítica (LH).</p> <p>Informar a los pacientes en tratamiento sobre los signos y síntomas de daño hepático, enfermedad cardiovascular o LH, para que, en caso de su aparición, busquen atención médica.</p>	<p>En la revisión periódica de los datos de seguridad, se han identificado casos de reacciones adversas graves a alemtuzumab, relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Condiciones de tipo inmunológico: daño hepático incluyendo elevación de transaminasas y hepatitis autoinmune, así como linfocitosis hemofagocítica (que puede aparecer desde unos meses hasta 4 años postratamiento).</li> <li>- Reacciones adversas cardiovasculares de aparición temprana (entre 1 y 3 días tras la perfusión de alemtuzumab): hemorragia pulmonar alveolar, infarto de miocardio, ictus (isquémico y hemorrágico) y disección arterial cervicocefálica.</li> </ul> <p>Por la gravedad de los casos identificados (algunos de ellos mortales), se ha iniciado una revisión detallada de la información disponible a nivel europeo, para determinar si es necesario modificar las condiciones de autorización. Hasta conocer los resultados, se adoptan medidas provisionales.</p>	-

DESCRIPCIÓN DEL DEFECTO	CN Y LOTES AFECTADOS
Error en la dosis indicada en el cupón precinto: en lugar de 500 mg/125 mg se indica 875 mg/125 mg	6959336 (JL4846)
Potencial contaminación del producto durante la etapa de granulación	6812921 (M605824; M810945)
Error en la información del etiquetado en braille de algunos envases de este lote del medicamento	9999896 (N-001)

## 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				
CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
6647066	ACABEL 4 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GRÜNENTHAL PHARMA)	29/4/19	17/5/19	(1)
6632604	ACABEL 4 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GRÜNENTHAL PHARMA)	29/4/19	17/5/19	(1)
6633618	ACEDIUR 20/12.5 MG 30 COMPRIMIDOS (ALFASIGMA ESPAÑA S.L.)	12/4/19		(1)
9346126	ADOFEN 20 MG 28 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (FERRER INTERNACIONAL)	03/5/19	15/7/19	(1)
6620403	ADOFEN 20 MG 56 CAPSULAS (FERRER INTERNACIONAL)	07/5/19	30/6/19	(1)
6624371	ADVENTAN 1 MG/ML SOLUCION TOPICA 1 ENVASE 50 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	16/4/19		(1)
6914779	AERRANE SOLUCION INHALACION 250 ML (BAXTER)	01/5/19	22/7/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano
6626825	ALOCARE EFG 1 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (IFC)	10/4/19	24/6/19	(1)
6886687	ALOCARE EFG 1 MG 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (IFC)	10/4/19	24/6/19	(1)
8043101	AMMONAPS 940 MG/G GRANULADO 266 G (SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM S.L.)	22/4/19	30/5/19	(1)
7145929	ANGELIQ 1/2 MG 3 X 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BAYER HISPANIA S.L.)	03/5/19	08/7/19	(1)
7536161	APROVEL 150 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	06/5/19	24/5/19	(1)
7536574	APROVEL 300 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	09/4/19	17/5/19	(1)
8481354	ARAVA 20 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	03/5/19	17/5/19	(1)
6640609	ARICEPT 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	07/5/19		(1)
6959602	AVARIC 267 MCG 4 COMP SUBLINGUALES (PVC/AL-PET) (ANGELINI FARMACÉUTICA S.A.)	06/5/19	25/7/19	(1)
7157670	BLEOMICINA ACCORD EFG 15.000 UI 1 VIAL POLVO (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	22/4/19	10/4/20	(1)
6007839	BLEOMICINA MYLAN 15000 UI 100 VIALES POLVO + 100 AMPOLLAS DISOL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	03/5/19	10/5/19	(3)
7064374	BUPROPION SANDOZ EFG 150 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	08/5/19	31/5/19	(1)
7230984	BUSCAPINA COMPOSITUM 10/250 MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	11/4/19	04/4/20	(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
6059968	CEFEPIMA KABI EFG 1 G 10 VIALES POLVO (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	23/4/19	17/5/19	(1)
6059104	CEFTAZIDIMA KABI EFG 2 G 10 FRASCOS POLVO SOLUCION PERFUSION (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	03/5/19	16/5/19	(1)
6951743	CISATRACURIO PFIZER EFG 2 MG/ML 5 AMPOLLAS 10 ML (PFIZER)	07/5/19	27/5/19	(1)
6824320	CITARABINA ACCORD 100 MG 1 VIAL 1 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	06/5/19	15/7/19	(1) Se ha autorizado comercialización excepcional.
6086612	CITARABINA PFIZER 500 MG 25 VIALES POLVO + 25 AMP DISOL 10 ML (PFIZER)	30/4/19	13/5/19	(1)
6752968	CLEXANE 120 MG (12.000 UI) 30 JERINGAS PRECARGADAS 0.8 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/4/19		(1)
6752975	CLEXANE 150 MG (15.000 UI) 30 JERINGAS PRECARGADAS 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/4/19		(1)
7140818	CLINDAMICINA QUALIGEN EFG 150 MG 24 CAPSULAS (NEURAPHRM SPAIN S.L.)	03/5/19	10/6/19	(2)
7140771	CLINDAMICINA QUALIGEN EFG 300 MG 24 CAPSULAS (NEURAPHRM SPAIN S.L.)	08/4/19	10/6/19	(2)
7168942	COLESTID 5 G 30 SOBRES GRANULADO SUSPENSION ORAL (PFIZER GEP S.L.)	29/4/19	10/6/19	(2)
7351429	COLIRCUSI ANESTESICO DOBLE 4/1 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO 10 ML (ALCON HEALTHCARE S.A.)	07/5/19	11/6/19	(2)
6542781	DALACIN 150 MG 24 CAPSULAS (PFIZER GEP S.L.)	06/5/19	08/7/19	(2)
6500057	DEPAKINE 500 MG 100 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (SANOFI AVENTIS S.A.)	08/4/19	17/5/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
6500040	DEPAKINE 500 MG 20 COMPRIMIDOS GASTRORRESISTENTES (SANOFI AVENTIS S.A.)	07/5/19	17/5/19	Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
8553044	DIANE DIARIO 2 MG/35 MCG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (BAYER HISPANIA S.L.)	12/4/19	31/5/19	(1)
9960339	DIFLUCAN 150 MG 1 CAPSULA (PFIZER)	16/4/19		(1)
7771777	DIGOXINA KERN PHARMA 0,50 MG 5 AMPOLLAS 2 ML (KERN PHARMA)	11/4/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. Acceso a medicamentos en situaciones especiales a través de <a href="https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do">https://mse.aemps.es/mse/loginForm.do</a>
6852064	DIPRIVAN 20 MG/ML 1 VIAL EMULSION INYECT 50 ML (ASPEN PHARMACARE ESPAÑA S.L.)	29/4/19	29/7/19	(3) En los próximos días se dispondrá de unidades de comercialización excepcional.
6917190	DOCETAXEL ACCORD EFG 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 8 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	17/4/19	15/7/19	(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
6734131	DOCETAXEL AUROVITAS 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	30/4/19		(3)
6734148	DOCETAXEL AUROVITAS 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 7 ML (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	22/4/19		(3)
6839058	DORZOLAMIDA/TIMOLOL MYLAN 20/5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 5 ML (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	09/4/19	08/8/19	(1)
6855188	DOXAZOSINA NEO AUROVITAS SPAIN EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (AUROVITAS SPAIN S.A.U.)	15/4/19	15/6/19	(4)
6505571	DOXAZOSINA NEO BEXAL EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (BEXAL FARMACEUTICA)	09/4/19	31/10/19	(1)
6508886	DOXAZOSINA NEO SANDOZ EFG 4 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	30/4/19	31/7/19	(1)
6856000	DOXAZOSINA NEO STADA EFG 8 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (STADA S.L.)	12/4/19	15/6/19	(4)
6628539	EFFENTORA 200 MCG 4 COMPRIMIDOS BUCALES (TEVA PHARMA S.L.U.)	25/4/19	15/8/19	(1)
9555832	ELDICET 50 MG 50 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	13/3/19	14/6/19	(2)
6512357	ELECOR 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALMIRALL S.A.)	10/4/19		(1)
6587607	ELONTRIL 150 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION MODIFICADA (GLAXO SMITHKLINE)	26/4/19		(1)
6389577	ELORGAN 400 MG 500 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (SANOFI AVENTIS S.A.)	30/4/19	15/5/19	(1)
7136958	ESPIRONOLACTONA ACCORD EFG 25 MG 20 COMPRIMIDOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	30/4/19	20/5/19	(1)
6971796	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA DIARIO MYLAN PH EFG 0,03/3 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (21+7) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	02/4/19	22/7/19	(1)
6971840	ETINILESTRADIOL/DROSPIRENONA MYLAN PHARMA EFG 0,03/3 MG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/4/19	10/6/19	(1)
7084303	ETORICOXIB MYLAN EFG 60 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PVDC/PVC/AL) (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	22/4/19	08/7/19	(1)
6827550	EXEMESTANO MYLAN PHARMACEUTICALS EFG 25 MG 30 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/4/19	09/9/19	(1)
7114741	FIBCLOT 1,5 G 1 VIAL POLVO + 1 VIAL DISOLVENTE 100 ML (LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT)	23/4/19		(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano. Consultar nota informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_10-2019-Riastap.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NL_ICM-CONT_10-2019-Riastap.htm</a>

(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
8951772	FLUVOXAMINA SANDOZ EFG 50 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	23/4/19	29/6/19	(1)
6538814	FUCIBET 1/ MG/G CREMA 60 G (LEO PHARMA)	24/4/19	17/5/19	(1)
8257119	FUTURAN 600 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	10/4/19	15/5/19	(1)
6807064	GEMCITABINA HOSPIRA 2 G 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 52,6 ML (PFIZER)	06/5/19	27/5/19	(1)
6971062	GLOFER 10 MG/.4 ML 1 JERINGA PRECARGADA 0,4 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6973134	GLOFER 10 MG/.4 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,4 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6971123	GLOFER 15 MG/.6 ML 1 JERINGA PRECARGADA 0,6 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6973196	GLOFER 15 MG/.6 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,6 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6971185	GLOFER 20 MG/.8 ML 1 JERINGA PRECARGADA 0,8 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6973202	GLOFER 20 MG/.8 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 0,8 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6971246	GLOFER 25 MG/1 ML 1 JERINGA PRECARGADA 1 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6973219	GLOFER 25 MG/1 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 1 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6888179	GLOFER 7.5 MG/.3 ML 1 JERINGA PRECARGADA 0.3 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6973141	GLOFER 7.5 MG/.3 ML 4 JERINGAS PRECARGADAS 0.3 ML (RUBIO)	23/4/19	01/10/19	(1)
6582114	GLUCOBAY 50 MG 100 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	07/5/19	31/1/20	(1)
6846537	GLUCOCEMIN 500 MG/ML 20 MINIPLASCOS 20 ML (B. BRAUN MEDICAL)	03/5/19	10/5/19	(1)
6622964	HARMONET 0.02/.075 MG 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (WYETH FARMA)	22/4/19	15/7/19	(1)
6520932	HBVAXPRO 5 MCG 1 JERINGA PRECARGADA 0.5 ML (MSD)	16/4/19	30/6/20	(4)
6606926	IBUPROFENO (ARGININA) SANDOZ EFG 600 MG 20 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	23/4/19	30/9/19	(1)
6606933	IBUPROFENO (ARGININA) SANDOZ EFG 600 MG 40 SOBRES GRANULADO SOLUCION ORAL (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	02/4/19	30/9/19	(1)
6869055	IDARUBICINA SANDOZ 5 MG 1 VIAL 5 ML (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	12/4/19	31/5/19	(4) Se ha autorizado comercialización excepcional.

(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
9039226	IMOGAM RABIA 150 UI/ML 1 VIAL 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	30/4/19	19/8/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
7048640	INNOHEP 8000 UI ANTI-XA/ 4 ML 30 JERINGAS PREC 0,4 ML (LEO PHARMA)	24/4/19	30/9/19	(2)
7133858	IRINOTECAN ACCORD EFG 300 MG 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 15 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	08/4/19	09/9/19	(1)
6542835	IXIA PLUS 20/12,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MENARINI)	07/5/19		(1)
7070078	JINARC 30 + 90 MG 56 COMPRIMIDOS (28 + 28) (OTSUKA PHARMACEUTICAL)	29/4/19	18/5/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
6662632	JOSAMINA 500 MG 20 COMPRIMIDOS (FERRER INTERNACIONAL)	07/5/19	24/5/19	(1)
8354054	KARVEA 300 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	08/5/19	24/5/19	(1)
6732687	LAMOTRIGINA BEXAL EFG 100 MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (BEXAL FARMACEUTICA)	24/4/19	31/10/19	(1)
6524282	LAMOTRIGINA BEXAL EFG 25 MG 56 COMPRIMIDOS DISPERSABLES (BEXAL FARMACEUTICA)	24/4/19	31/10/19	(1)
6951477	LANSOPRAZOL FLAS MYLAN EFG 30 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/4/19	29/7/19	(1)
6722411	LEVACT 100 MG 5 VIALES POLVO (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	11/4/19	28/6/19	(1)
6966877	LEVOTIROXINA SANOFI 500 MCG 1 VIAL (SANOFI AVENTIS S.A.)	12/4/19		(4)
7153504	LINEZOLID B. BRAUN EFG 2 MG/ML SOLUCION PERFUSION 10 FRASCOS 300 ML (B. BRAUN MEDICAL)	08/4/19	01/10/19	(1)
9347451	LISINAPRIL MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/4/19	26/8/19	(1)
9386887	LISINAPRIL MYLAN EFG 5 MG 60 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	07/5/19	10/6/19	(1)
7811206	LISOZIMA CHIESI 250 MG 8 COMPRIMIDOS (CHIESI ESPAÑA)	12/4/19	20/9/19	(2)
8634071	LOETTE 100/ MCG 3 X 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	15/4/19		(1)
6522561	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 100/25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACLAR/AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	10/4/19	31/3/20	(1)
6514498	LOSARTAN/HIDROCLOROTIAZIDA SANDOZ EFG 50/12,5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ACLAR/AL) (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	09/4/19		(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
7834151	MANIDON 80 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/4/19	10/5/19	(1)
7041719	MAXALT 10 MG 6 COMPRIMIDOS (MSD)	12/4/19	31/5/19	(1)
6982877	MEMANTINA MYLAN EFG 10 MG 112 COMPRIMIDOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	07/5/19	17/7/19	(1)
6979020	METOCLOPRAMIDA ACCORD EFG 10 MG 60 COMPRIMIDOS (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	03/5/19	07/6/19	(1)
7114857	METOPROLOL KRKA RETARD EFG 95 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (KRKA FARMACEUTICA S.L.)	11/4/19	03/6/19	(2)
6395912	METOTREXATO WYETH 25 MG/ML 10 VIALES 20 ML (PFIZER)	11/4/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
6613474	MIRTAZAPINA FLAS ALTER EFG 15 MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (ALTER)	15/4/19	14/6/19	(1)
7005735	MITOMYCIN-C 10 MG 1 VIAL POLVO (INIBSA HOSPITAL)	30/4/19	10/5/19	(3)
7893479	MODECATE 25 MG 1 AMPOLLA 1 ML (BRISTOL MYERS SQUIBB)	25/4/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
7893547	MODECATE 25 MG 5 AMPOLLAS 1 ML (BRISTOL MYERS SQUIBB)	25/4/18		Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
7104063	MOMETASONA FUROATO ALTER 50 MCG/PULSACION NEBULIZADOR NASAL 140 DOSIS (ALTER)	23/4/19	31/7/19	(1)
6690925	MONTELUKAST SANDOZ EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS MASTICABLES (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	07/5/19	31/7/19	(1)
6562840	MOVIPREP 4 SOBRES (2A + 2B) POLVO SOLUCION ORAL (NORGINE DE ESPAÑA)	08/5/19	30/5/19	(2)
6736104	MOVIPREP 4 SOBRES (2A + 2B) POLVO SOLUCION ORAL NARANJA (NORGINE DE ESPAÑA)	07/5/19	31/7/19	Suministro limitado
7579632	MOXON 0.2 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	06/5/19	12/6/19	(1)
8081882	MUSE 1000 MCG 1 BASTONCILLO URETRAL (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	07/5/19	08/7/19	(2)
6535783	NAPRILENE 20 MG 30 COMPRIMIDOS (ALFASIGMA ESPAÑA S.L.)	12/4/19	15/5/19	(4)
6602294	NATIFAR 200/400/2 MCG 28 COMPRIMIDOS (LABORATORIOS BIAL)	22/4/19	01/7/19	(1)
6608944	NAVIXEN 600 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	23/4/19	17/5/19	(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
6934388	OLANZAPINA FLAS MYLAN EFG 15 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	15/4/19	08/7/19	(1)
6636183	OLANZAPINA MYLAN EFG 2,5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	29/3/19	24/6/19	(1)
7067481	OLMESARTAN MYLAN EFG 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	07/5/19	14/6/19	(1)
7067498	OLMESARTAN MYLAN EFG 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	07/5/19	17/6/19	(1)
7135074	ONIVYDE 5 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 10 ML (SERVIER S.L.)	15/4/19	30/6/19	(1) La Agencia ha autorizado unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano
6605554	OPTIRAY ULTRAJECT 350 MG/ML 1 JERINGA PRECARGADA 125 ML (MALLINCKRODT SPAIN S.L.)	08/4/19	31/5/19	(1)
6677124	PACLITAXEL KABI EFG 6 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 16,7 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	11/4/19	20/5/19	(1)
6512937	PALLADONE CONTINUS 24 MG 56 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	30/4/19		(1)
6065396	PANTOPRAZOL ACCORD HEALTHCARE EFG 40 MG 20 VIALES POLVO SOLUCION INYECTABLE (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	23/4/19	15/9/19	(1)
9998295	PAROXETINA MYLAN EFG 20 MG 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	22/4/19	10/6/19	(1)
7192947	PECTODIL 2 MG/ML 5 AMPOLLAS 2 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/4/19	24/5/19	(2)
6007815	PIPERACILINA/TAZOBACTAM ACCORDPHARMA EFG 4 G/500 MG 50 VIALES (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	16/4/19		(1)
6615607	PREDNISONA KERN PHARMA 10 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	23/4/19	24/5/19	(1)
7299134	PRITOR 40 MG 28 COMPRIMIDOS (BAYER HISPANIA S.L.)	09/4/19	30/9/19	(1)
6005149	PROPOFOL LIPOMED FRESENIUS 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	05/4/19		(1)
7744719	PROPOFOL LIPURO 20 MG/ML 1 VIAL EMULSION INYECT 50 ML (B. BRAUN MEDICAL)	26/4/19	15/5/19	(1)
6977910	PROPOFOL LIPURO 20 MG/ML 10 VIALES EMULSION INYECT 50 ML (B. BRAUN MEDICAL)	26/4/19	15/5/19	(1)
8559084	PROTOPIC 1 MG/G POMADA 1 TUBO 60 G (LEO PHARMA)	26/4/19	31/5/19	(2)
6609101	PULMICORT TURBUHALER 100 MCG/DOSIS POLVO 1 INHALADOR 200 DOSIS (ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN)	03/5/19	05/6/19	(1)
6958797	RAMIPRIL ALTER EFG 5 MG 28 COMPRIMIDOS (ALTER)	23/4/19	31/10/19	(1)
7156727	RANITIDINA KERN PHARMA EFG 300 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (KERN PHARMA)	01/4/19	31/5/19	(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
9548834	RELPAK 40 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER GEP S.L.)	08/4/19	10/6/19	(1)
6804544	REXER 30 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MSD)	05/4/19		(1)
6747414	RIASTAP 1 G 1 VIAL POLVO (CSL BEHRING S.A.)	17/4/19		(4) Las unidades existentes se deben reservar y/o solicitar para situaciones urgencia. Consultar nota informativa: <a href="https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_10-2019-Riastap.htm">https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/problemasSuministro/19/NI_ICM-CONT_10-2019-Riastap.htm</a>
8178667	RIFALDIN 100 MG/5 ML SUSPENSION ORAL 120 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	03/5/19	10/5/19	(3)
9626969	RIFALDIN 600 MG 1 VIAL + 1 AMPOLLA 10 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	15/4/19	10/5/19	(3)
8596454	RIMACTAN 300 MG 60 CAPSULAS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	06/5/19	31/5/19	(3)
6883877	RISEDRONATO SANDOZ EFG 75 MG 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	06/5/19	28/6/19	(1)
6765142	ROPIVACAINA KABI EFG 7.5 MG/ML 5 AMPOLLAS SOLUCION INYECTABLE 10 ML (FRESENIUS KABI ESPAÑA)	11/4/19		(1)
6912126	SEGURIL 40 MG 10 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	07/5/19	28/6/19	(1)
8233854	SERMION 5 MG 45 COMPRIMIDOS (PFIZER)	08/4/19	27/5/19	(1)
6889664	SILDENAFILO MYLAN EFG 50 MG 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/4/19	08/7/19	(1)
6867969	SINOGAN 40 MG/ML GOTAS ORALES SOLUCION 30 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	10/4/19		Se puede solicitar como medicamento extranjero. <a href="https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm">https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medSituacionesEspeciales/home.htm</a>
6589236	SUMATRIPTAN TEVA EFG 50 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	07/3/19	13/5/19	(1)
7156130	TADALAFILO SANDOZ EFG 10 MG 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	07/5/19	30/9/19	(1)
6743744	TARKA RETARD 180/2 MG 28 CAPSULAS LIBERACION MODIFICADA (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	24/4/19		(1)
6644492	TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 1 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/4/19	31/5/19	(1)
6644508	TAXOTERE 20 MG/ML 1 VIAL CONCENTRADO PERFUSION 4 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/4/19	10/5/19	(1)
7010746	TEICOPLANINA ACCORDPHARMA EFG 200 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 3 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/4/19	31/5/19	(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
7010753	TEICOPLANINA ACCORDPHARMA EFG 400 MG 1 VIAL POLVO + 1 AMPOLLA DISOLVENTE 3 ML (ACCORD HEALTHCARE, S.L.U.)	09/4/19		(1)
7022879	TEICOPLANINA SALA EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (REIG JOFRE)	09/4/19	30/5/19	(1)
7022886	TEICOPLANINA SALA EFG 400 MG 1 VIAL POLVO (REIG JOFRE)	09/4/19	13/5/19	(1)
7452812	TEVETENS PLUS 600/12.5 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	30/4/19	31/5/19	(1)
6355732	TIOBARBITAL BRAUN 0.5 G 50 VIALES 10 ML (B. BRAUN MEDICAL)	23/4/19	31/7/19	(4)
6355817	TIOBARBITAL BRAUN 1 G 50 VIALES 20 ML (B. BRAUN MEDICAL)	23/4/19	31/7/19	(4)
7007074	TRANDATE 200 MG 30 COMPRIMIDOS (KERN PHARMA)	23/4/19	24/5/19	(1)
7250289	TRANXILIUM 15 MG 20 CAPSULAS (SANOFI AVENTIS S.A.)	07/5/19	31/5/19	(1)
6513989	ULTRAVIST 370 769 MG/ML (EQ 370 MG I) 1 FRASCO 200 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	11/4/19	22/5/19	(1)
8424351	URBASON 250 MG 1 AMPOLLA POLVO + 1 AMPOLLA DISOL 5 ML (SANOFI AVENTIS S.A.)	25/4/19	10/5/19	(1)
8935864	URBASON 40 MG 20 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	22/4/19	10/5/19	(1)
6697177	VALSARTAN RATIOPHARM EFG 160 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (RATIOPHARM)	22/4/19	17/6/19	(1)
7068501	VANDRAL RETARD 225 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (PFIZER GEP S.L.)	22/4/19		(1)
6514078	VENLAFAXINA RETARD SANDOZ FARMACEUTICA EFG 150 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	06/5/19	30/9/19	(1)
6514153	VENLAFAXINA RETARD SANDOZ FARMACEUTICA EFG 75 MG 30 CAPSULAS LIBERACION PROLONGADA (SANDOZ FARMACEUTICA S.A.)	08/5/19	30/9/19	(1)
9418076	VENTOLIN 5 MG/ML SOLUCION INHALACION 10 ML (GLAXO SMITHKLINE)	22/4/19	21/5/19	(1) La Agencia ha autorizado la comercialización excepcional de unidades acondicionadas en un idioma distinto al castellano.
8817146	VFEND 200 MG 1 VIAL POLVO (PFIZER)	08/4/19	22/5/19	(1)
7103653	VORICONAZOL DR. REDDYS EFG 200 MG 1 VIAL POLVO (REDDY PHARMA IBERIA S.A.)	03/5/19	17/6/19	(1)
7627401	ZOLPIDEM ARISTO 5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ARISTO PHARMA IBERIA S.L.)	12/4/19	17/6/19	(1)
7396642	ZOLPIDEM DESGEN EFG 5 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (GENERFARMA S.L.)	06/5/19		(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
6893197	ZOLPIDEM TEVAGEN EFG 10 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TEVA PHARMA S.L.U.)	24/4/19	01/7/19	(1)
7110637	ZONISAMIDA MYLAN EFG 50 MG 28 CAPSULAS (MYLAN PHARMACEUTICALS S.L.)	26/4/19	14/6/19	(1)
8796359	ZYTRAM 150 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	03/5/19	17/5/19	(1)
8798094	ZYTRAM 200 MG 28 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS)	30/4/19	17/5/19	(1)
9042271	ZYVOXID 600 MG 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PFIZER)	07/5/19	27/5/19	(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.

### PROBLEMAS DE SUMINISTRO FINALIZADOS

CN	NOMBRE, PRESENTACIÓN Y LABORATORIO	FECHA INICIO PREVISTA	FECHA FINALIZACIÓN PREVISTA	OBSERVACIONES DE AEMPS
7007258	ACALKA 1080 MG 100 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA (FERRER INTERNACIONAL)	12/4/19		(4)
9975852	BACTROBAN 20 MG/G POMADA 15 G (STIEFEL FARMA)	16/4/19	21/6/19	(1)
7234449	COSOPT PF 20/5 MG/ML COLIRIO 1 FRASCO SOLUCION 10 ML (SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.)	09/4/19		(1)
7382607	DAIVONEX 50 MCG/G CREMA 100 G (LEO PHARMA)	23/4/19	03/5/19	(1)
7909156	DIFLUCAN 50 MG/5 ML POLVO SUSPENSION ORAL 35 ML (PFIZER)	16/4/19	06/5/19	(1)
6512319	ELECOR 25 MG 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (ALMIRALL S.A.)	16/4/19	30/4/19	(1)
6419694	NIMOTOP 0.2 MG/ML 20 FRASCOS SOLUCION PERFUSION 50 ML (BAYER HISPANIA S.L.)	15/4/19		(1)
6912201	SEGURIL 40 MG 30 COMPRIMIDOS (SANOFI AVENTIS S.A.)	03/5/19		(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.