



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS AFECTADOS POR LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2019) 7680 final, de fecha 21.10.2019, EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, RELATIVA A LOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO QUE CONTIENEN LA SUSTANCIA ACTIVA “METOTREXATO”. Nº EMA: EMEA/H/A-31/1463

Fecha de publicación: 25 de noviembre de 2019

Número Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
40698	METOTREXATO WYETH 2,5 mg comprimidos	WYETH FARMA, S.A.
57241	METOTREXATO WYETH 500 mg solución inyectable	WYETH FARMA, S.A.
57415	METOTREXATO WYETH 1 g solución inyectable	WYETH FARMA, S.A.
57416	METOTREXATO WYETH 5 g solución inyectable	WYETH FARMA, S.A.
62121	METOTREXATO PFIZER 50 mg/2 ml solución inyectable EFG	PFIZER, S.L.
62122	METOTREXATO PFIZER 500 mg/20 ml solución inyectable EFG	PFIZER, S.L.
70999	BERTANEL 20 mg/1 ml solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG



Número Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
71107	METOJECT 7,5 mg/0,15 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
71108	METOJECT 10 mg/0,20 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
71109	METOJECT 15 mg/0,30 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
71110	METOJECT 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
71111	METOJECT 25 mg/ 0,50 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
71400	BERTANEL 10 mg/1 ml solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG
71784	BERTANEL 7,5 mg/0,75 ml solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG
71785	BERTANEL 15 mg/1,5 ml solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG
71787	BERTANEL 25 mg/1,25 ml solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG
71788	BERTANEL 30 mg/1,5 ml solución inyectable en jeringa precargada	EBEWE PHARMA GMBH NFG. KG
72384	METOJECT 30 mg/0,60 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
73716	METOJECT 12,5 mg/0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH



Número Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
73717	METOJECT 17,5 mg/0,35 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
73718	METOJECT 22,5 mg/0,45 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
73719	METOJECT 27,5 mg/0,55 ml solución inyectable en jeringa precargada	MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
75700	GLOFER 7,5 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	LABORATORIO STADA, S.L.
76091	METOTREXATO ACCORD 25 mg/ml solución inyectable EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
77220	GLOFER 10 mg/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada	LABORATORIO STADA, S.L.
77221	GLOFER 15 mg/0,6 ml solución inyectable en jeringa precargada	LABORATORIO STADA, S.L.
77222	GLOFER 20 mg/0,8 ml solución inyectable en jeringa precargada	LABORATORIO STADA, S.L.
77223	GLOFER 25 mg/1,0 ml solución inyectable en jeringa precargada	LABORATORIO STADA, S.L.
78631	METOJECT PEN 30 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78632	METOJECT PEN 10 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78633	METOJECT PEN 12,5 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78634	METOJECT PEN 15 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78635	METOJECT PEN 22,5 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78636	METOJECT PEN 25 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78637	METOJECT PEN 27,5 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH



Número Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
78638	METOJECT PEN 20 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78639	METOJECT PEN 7,5 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
78704	METOJECT PEN 17,5 mg solución inyectable en pluma precargada	MEDAC GMBH
79126	QUINUX 10 mg/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
79127	QUINUX 15 mg/0,6 ml solución inyectable en jeringa precargada	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
79128	QUINUX 20 mg/0,8 ml solución inyectable en jeringa precargada	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
79129	QUINUX 7,5 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
79130	QUINUX 25 mg/1 ml solución inyectable en jeringa precargada	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
79440	METOTREXATO ACCORD 100 mg/ml concentrado para solución para perfusion	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
79557	IMETH 7,5 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79558	IMETH 25 mg/1 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79559	IMETH 22,5 mg/0,9 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79560	IMETH 20 mg/0,8 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79561	IMETH 17,5 mg/0,7 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79562	IMETH 15 mg/0,6 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79563	IMETH 12,5 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV
79580	IMETH 10 mg/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada	NORDIC GROUP BV



Número Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
79758	METOTREXATO CIPLA 2,5 mg comprimidos EFG	CIPLA EUROPE NV
80850	INJEXATE 7,5 mg/0,15 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80851	INJEXATE 10 mg/0,20 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80852	INJEXATE 12,5 mg/0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80853	INJEXATE 15 mg/0,30 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80854	INJEXATE 17,5 mg/0,35 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80855	INJEXATE 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80856	INJEXATE 22,5 mg/0,45 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80857	INJEXATE 25 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80858	INJEXATE 27,5 mg/0,55 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80859	INJEXATE 30 mg/0,60 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80860	METHOFILL 7,5 mg/0,15 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80861	METHOFILL 10 mg/0,20 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80862	METHOFILL 12,5 mg/ 0,25 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80867	METHOFILL 15 mg/0,30 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80868	METHOFILL 17,5 mg/0,35 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80869	METHOFILL 20 mg/0,40 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U



Número Registro	Nombre del Medicamento	Nombre del TAC
80870	METHOFILL 22,5 mg/0,45 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80871	METHOFILL 25 mg/0,50 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80872	METHOFILL 27,5 mg/0,55 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
80873	METHOFILL 30 mg/0,60 ml solución inyectable en jeringa precargada EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
82778	JIAX 2 mg/ml solución oral	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.
83015	METOTREXATO SEMANAL ACCORD 2,5 mg comprimidos EFG	ACCORD HEALTHCARE, S.L.U
84321	METOTREXATO SPI 10 mg/0,4 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84322	METOTREXATO SPI 12,5 mg/0,31 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84323	METOTREXATO SPI 15 mg/0,38 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84324	METOTREXATO SPI 17,5 mg/0,44 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84325	METOTREXATO SPI 20 mg/0,5 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84326	METOTREXATO SPI 22,5 mg/0,56 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84327	METOTREXATO SPI 25 mg/0,63 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84328	METOTREXATO SPI 27,5 mg/0,69 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84329	METOTREXATO SPI 2,5 mg/0,33 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84330	METOTREXATO SPI 30 mg/0,75 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED
84331	METOTREXATO SPI 7,5 mg/0,3 ml solución inyectable en jeringa precargada	SWAN POND INVESTMENTS LIMITED