FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Finasterida ratiopharm 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg de finasterida.

Excipientes con efecto conocido

Cada comprimido recubierto contiene 90,77 mg de lactosa (como monohidrato).

Para consultarla lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.
Comprimidos recubiertos con película de color marrón-rojizos, redondos, biconvexos, de 7 mm marcados con "F1" en una cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Finasterida está indicado en varones de 18 a 41 años de edad para el tratamiento de las primeras fases de alopecia androgenética. Finasterida estabiliza el proceso de alopecia androgenética. No ha sido establecida la eficacia en la recesión bitemporal ni en el estado final de la caída del cabello.

4.2. Posología y forma de administración

Únicamente para uso por vía oral.

Posología
La dosis recomendada es de 1 comprimido (1 mg) diario. Finasterida puede tomarse con o sin comida.

No hay evidencias de que un aumento de la dosis resulte en un aumento en la eficacia.

La eficacia y duración del tratamiento debe ser continuamente evaluada por el médico. En general, es necesario de 3 a 6 meses de tratamiento una vez al día antes de que pueda esperarse evidencia de la estabilización de la caída del cabello. Se recomienda el uso continuado para mantener el beneficio. Si se interrumpe el tratamiento, los efectos beneficiosos empiezan a desaparecer a los 6 meses y se restablece el estado previo al tratamiento al cabo de 9 a 12 meses.

Forma de administración
Los comprimidos de Finasterida ratiopharm machacados o rotos no deben ser manipulados por mujeres que estén o tengan la posibilidad de quedar embarazadas, debido a la posibilidad de que se absorba finasterida y al subsiguiente riesgo potencial para los fetos masculinos (ver sección 4.6). Los comprimidos de Finasterida ratiopharm están recubiertos de forma que se impide el contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén machacados ni rotos.

Insuficiencia renal
No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia hepática
No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4)

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Está contraindicado en mujeres y niños ver secciones: 4.6, 5.1 y 6.6.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Población pediátrica
Finasterida no debe ser tomado por niños. No hay datos que demuestren la eficacia y seguridad de finasterida en niños menores de 18 años.

Efectos en el Antígeno Prostático Específico (APE)
En estudios clínicos realizados con finasterida1 mg en hombres de 18 -41 años de edad, el valor medio en suero del antígeno específico de próstata (AEP) disminuyó de 0,7 ng/ml,antes del tratamiento, a un valor basal de 0,5 ng/ml,tras 12 meses de tratamiento. En hombres en tratamiento con finasterida debe tenerse en cuenta, antes de evaluar el resultado analítico, la duplicación del nivel de AEP.

Insuficiencia hepática
No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de la finasterida.

Cáncer de mama
Se han notificado casos de cáncer de mama en hombres que han tomado finasterida 1 mg durante el periodo de post-comercialización. Los médicos deberían advertir a sus pacientes que informen de cualquier cambio en el tejido de sus mamas como bultos, dolores, ginecomastia o secreción del pezón.

Alteraciones del estado de ánimo y depresión
Se han notificado alteraciones del estado de ánimo, incluido estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideación suicida en pacientes tratados con finasterida 1 mg. Se debe supervisar a los pacientes en relación a síntomas psiquiátricos y si estos ocurren, se debe indicar al paciente que busque consejo médico.

Se ha notificado en algunos pacientes disfunción sexual que puede contribuir a alteraciones del estado de ánimo, incluida la ideación suicida. Se debe informar a los pacientes que soliciten consejo médico si experimenten disfunción sexual. Se debe considerar la posibilidad de interrupir el tratamiento (ver sección 4.8).

Con el envase de Finasterida 1 mg se proporciona una tarjeta de información del paciente que recuerda lo anterior.

Excipientes:

Lactosa
Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La finasterida se metaboliza por vía primaria, pero no se afecta al sistema del citocromo P450 3A4.
Aunque se estima que el riesgo de que finasterida afecte a la farmacocinética de otros medicamentos es pequeño, es probable que los inhibidores e inductores del citocromo P450 3A4 se vean afectados por las concentraciones plasmáticas de finasterida.

Sin embargo, basándose en los márgenes de seguridad, cualquier incremento debido al uso concomitante de estos inhibidores es poco probable que tenga significancia clínica.

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
Finasterida está contraindicada en mujeres debido al riesgo de embarazo (ver sección 4.3). Debido a la capacidad de la finasterida para inhibir la conversión de testosterona a dihidrotestoesterona (DHT) en algunos tejidos, la finasterida, puede causar malformaciones de los genitales externos de los fetos varones cuando se administra a mujeres embarazadas (ver secciones 5.3 y 6.6).

Lactancia
Finasterida está contraindica para su uso en mujeres. Se desconoce si finasterida se excreta en la leche materna.

Fertilidad
No se disponen de datos a largo plazo sobre la fertilidad en humanos y no se han realizado estudios específicos en hombres subfértiles. Fueron excluidos inicialmente de los estudios clínicos aquellos pacientes que estaban planeando ser padres. Aunque, estudios con animales no mostraron efectos negativos relevantes sobre la fertilidad, después de la comercialización se recibieron notificaciones espontáneas de infertilidad y/o pobre calidad del semen. En algunos de estas notificaciones, los pacientes tenían otros factores de riesgo que pudieron contribuir a la infertilidad. Se ha constatado la normalización o mejora en la calidad del semen después de la interrupción del tratamiento con finasterida.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de finasterida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas durante los estudios clínicos y/o después de la comercialización se enumeran en la tabla a continuación.

La frecuencia de las reacciones adversas se determina como sigue:
Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a 1 /10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a 1/ 1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
La frecuencia de las reacciones adversas comunicadas durante la comercialización no pueden determinarse ya que proceden de notificaciones espontáneas.

Sistema de clasificación de órganos	*Frecuencia: reacción adversa*
Trastornos del sistema inmunológico	*Frecuencia no conocida:* reacciones de hipersensibilidad, incluyendo erupción cutánea, prurito, urticaria y angioedema (incluyendo hinchazón de labios, lengua, garganta y cara)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos psiquiátricos	*Poco frecuentes*:*disminución de la libido *Poco frecuentes:* depresión† *Frecuencia no conocida:* ansiedad, ideación suicida
Trastornos cardiacos	*Frecuencia no conocida :*palpitación
Trastornos hepatobiliares	*Frecuencia no conocida:* Aumento de enzimas hepáticas
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	*Poco frecuentes*:* disfunción eréctil, trastornos en la eyaculación (incluyendo disminución del volumen de eyaculación). *Frecuencia no conocida: aumento* y sensibilidad de la mama, dolor testicular, hematospermia, infertilidad. **ver sección 4.6

* Incidencias presentes en forma de diferencia respecto al placebo en estudios clínicos a los 12 meses.
† Esta reacción adversa ha sido identificada a lo largo de los estudios post-comercialización pero la incidencia no pudo diferenciarse frente a placebo en estudios controlados y randomizados fase III (Protocolos 087, 089 y 092).

Además, se han informado las siguientes reacciones adversas en su uso tras la comercialización: disfunción sexual (disminución de la libido, disfunción eréctil y trastornos en la eyaculación) persistente después de la interrupción del tratamiento con finasterida, cáncer de mama en hombres (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas sexuales relacionadas con el medicamento fueron más frecuentes en hombres tratados con finasterida 1 mg que en los tratados con placebo, con frecuencias durante los 12 primeros meses de 3,8% frente a 2,1 % respectivamente. La incidencia de estos efectos disminuyó un 0,6% en los hombres tratados con finasterida1 mg durante los siguientes 4 años. Aproximadamente un 1% de los hombres en cada grupo interrumpió el tratamiento debido a las reacciones sexuales adversas relacionadas con el medicamento en los primeros 12 meses, a partir de entonces la incidencia disminuyó.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

En los estudios clínicos, la administración de dosis únicas de finasterida de hasta 400 mg y dosis múltiples de hasta 80mg/día durante 3 meses (n= 71), no produjeron reacciones adversas.

No hay un tratamiento específico recomendado para la sobredosis con finasterida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros productos dermatológicos.
Código ATC: D11AX10

Mecanismo de acción
Finasterida es un 4-azaesteroide que inhibe la 5-alfa-reductasa tipo II humana (presente en los folículos pilosos) con una selectividad 100 veces superior que la 5-alfa-reductasa tipo I humana, y bloquea la conversión periférica de testoterona en el andrógeno dihidrotestosterona (DHT). En hombres con calvicie de patrón masculino, el cuero cabelludo contiene folículos pilosos miniaturizados y cantidades mayores de

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DHT. Finasterida inhibe el proceso responsable de la minituarización de los folículos pilosos del cuero cabelludo, lo que puede originar la inversión del proceso de la calvicie.

Eficacia clínica y seguridad

Estudios en hombres:

La eficacia de finasterida se demostró en tres estudios en 1.879 hombres de 18 a 41 años de edad con pérdida de pelo leve a moderada, pero no completa, en la coronilla y en la zona frontal/media. En estos estudios, se evaluó el crecimiento de pelo utilizando cuatro medidas diferentes, incluyendo el recuento de pelo, la valoración de fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo de dermatólogos expertos, evaluación del investigador, y la autovaloración del paciente.

En dos estudios en varones con pérdida de pelo en la coronilla, el tratamiento con finasterida se continuó durante 5 años, durante los cuales los pacientes mejoraron en comparación al valor basal (referencia) y el placebo empezando a los 3 a 6 meses. Mientras que las medidas de mejoría de pelo comparadas con la valor basal en hombres tratados con finasterida fueron en general mayores en 1- 2 años y posteriormente disminuyó gradualmente (por ej., el recuento de pelo en un área representativa de 5,1 cm^2 aumentó en 88 cabellos respecto al inicio a los 2 años y en 38 cabellos respecto al inicio a los 5 años), la pérdida de pelo en el grupo placebo empeoró progresivamente comparado con el valor basal (disminución en 50 cabellos a los 2 años y 239 cabellos a los 5 años).De este modo, aunque la mejoría comparada con el valor basal en los hombres tratados con finasterida no aumentó después de los 2 años, la diferencia entre los grupos de tratamiento continuó aumentando a lo largo de los 5 años de los estudios. El tratamiento con finasterida durante 5 años resultó en una estabilización de la pérdida de cabello en el 90% de los hombres basado en la valoración fotográfica y en un 93% basado en la valoración del investigador. Además, se observó un aumento del crecimiento del pelo en el 65% de los hombres tratados con finasterida en base al recuento del cabello, en un 48% en base a la valoración fotográfica y en un 77% en base a la valoración del investigador. En contraste, en el grupo placebo se observó una pérdida gradual de cabello en el 100% de los hombres basado en el recuento de cabello, en el 75% basado en la valoración fotográfica y en un 38% basado en la valoración del investigador. Además, la autovaloración del paciente demostró aumentos significativos en la densidad del cabello, disminución en la pérdida del mismo, y mejoría del aspecto del cabello después del tratamiento durante 5 años con finasterida (ver la siguiente tabla).

Porcentaje de pacientes que mejoraron evaluados por cada un de las 4 medidas.

	Año 1*		**Año 2****		**Año 5****	
	Finasterida 1 mg	**placebo**	**Finasterida 1 mg**	**placebo**	**Finasterida 1 mg**	**placebo**
Recuento de pelo	(N=679) 86	(N=672) 42	(N=433) 83	(N=47) 28	(N=219) 65	(N=15) 0
Valoración fotográfica global	(N=720) 48	(N=709) 7	(N=508) 66	(N=55) 7	(N=279) 48	(N=16) 6
Evaluación del investigador	(N=748) 65	(N=747) 37	(N=535) 80	(N=60) 47	(N=271) 77	(N=13) 15
Autovaloración del paciente: Satisfacción con el aspecto del pelo en general	(N=750) 39	(N=747) 22	(N=535) 51	(N=60) 25	(N=284) 63	(N=15) 20

***** Aleatorización 1:1 finasterida a placebo

** Aleatorización 9:1 finasterida a placebo

En un estudio de 12 meses de duración en hombres con pérdida de pelo en el área frontal/media, el recuento de cabello se obtuvo de un área representativa de 1 cm_2 (aproximadamente 1/5 del tamaño del área de muestreo en los estudios de la coronilla). Los recuentos de cabello, ajustados a un área de 5,1 cm^2, aumentaron en 49 cabellos (5%), comparado con el valor basal, y en 59 cabellos (6%), comparado con placebo. Este estudio demostró además mejoras significativas en la autoevaluación del paciente, en la

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

valoración del investigador y en la valoración de las fotografías de la cabeza llevadas a cabo por un grupo experto de dermatólogos.

Dos estudios de 12 a 24 semanas de duración mostraron que una dosis 5 veces superior a la dosis recomendada (5 mg diarios de finasterida) produjo una disminución media en el volumen de eyaculación de aproximadamente 0,5 ml (-25%) comparado con placebo. Esta disminución fue reversible después de interrumpir el tratamiento. En un estudio de 48 semanas de duración, 1 mg de finasterida al día produjo un descenso medio en el volumen de eyaculación de 0,3 ml (-11%) comparado con 0,2% ml (-8%) que produjo el placebo. No se observó efecto alguno sobre el recuento, motilidad ni morfología de los espermatozoides. No se dispone de datos a más largo plazo. No se ha podido llevar a cabo estudios clínicos que aclaren directamente posibles cambios negativos sobre la fertilidad. Sin embargo, tales efectos son considerados como muy poco probables (ver sección 5.3).

Estudios en mujeres:
Se demostró falta de eficacia en mujeres postmenopaúsicas con alopecia androgenética que fueron tratadas con 1 mg de finasterida durante 12 meses.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción
La biodisponibilidad oral de finasterida es aproximadamente de un 80% y no se ve afectada por la comida. La concentración máxima de finasterida se alcanza aproximadamente a las 2 horas tras la administración de la dosis y la absorción es completa después de 6 a 8 horas.

Distribución
La unión a proteínas es aproximadamente un 93%. El volumen de distribución es aproximadamente 76 litros (44-96 l). En el estado de equilibrio tras la administración de una dosis diaria de 1 mg, la concentración máxima promedio de finasterida en plasma fue de 6,2 ng/ml y se alcanzó a las 1 a 2 horas tras la administración; AUC (0-24hr) fue de 53 ng x hr/ml.

Finasterida es metabolizada principalmente en el líquido cerfalorraquídeo (LCR), pero el medicamento no parece concentrarse preferentemente en el LCR. Una cantidad muy pequeña de finasterida se ha encontrado en el líquido seminal de sujetos tratados con finasterida. Estudios realizados en monos Rhesus mostraron que no se considera que esta cantidad constituya un riesgo para el desarrollo del feto macho (ver secciones 4.6 y 5.3).

Biotransformación
Finasterida se metaboliza fundamentalmente a través del sistema del citocromo P450 3A4 pero sin afectarlo. Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida-^{14}C, se identificaron dos metabolitos de finasterida que sólo poseen una pequeña fracción de la actividad inhibidora de la 5- alfa-reductasa de finasterida.

Eliminación
Tras la administración al hombre de una dosis oral de finasterida-^{14}C, aproximadamente un 39% (32- 46%) de la dosis se excretó en orina en forma de metabolitos. Prácticamente no hubo excreción urinaria del fármaco intacto y el 57% (51-64%) de la dosis total se excretó en las heces.
El aclaramiento plasmático es de aproximadamente 165 ml/min (70-279 ml/min).
La tasa de eliminación de finasterida disminuye algo con la edad. La semivida terminal media plasmática es aproximadamente 5 a 6 horas (3-14 horas) y 8 horas en hombres de más de 70 años de edad (6-15 horas). Estos hallazgos no son de importancia clínica y, por tanto, no justifican una reducción en la dosis en ancianos.

Insuficiencia hepática
No se ha estudiado el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de finasterida.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal crónica, con un aclaramiento de creatinina de 9-55 ml/min, el área bajo la curva, las concentraciones plasmáticas máximas, la semivida y la unión a proteínas de finasterida inalterada tras una sola dosis de finasterida-^{14}C fueron similares a los valores obtenidos en voluntarios sanos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Mutagenicidad/carcinogenicidad: Estudios de genotoxicidad y carcinogenicidad no han revelado riesgo alguno para el ser humano.

Efecto perturbador de la reproducción, incluida la fertilidad: Se han estudiado los efectos sobre el desarrollo embrionario y fetal en ratas, conejos y monos rhesus. En ratas tratadas con dosis entre 5 y 5.000 veces la dosis clínica, se ha observado una incidencia de hipospadias relacionada con la dosis en fetos machos. En monos rhesus, el tratamiento con dosis orales de 2 mg/kg/día también ha dado lugar a anomalías de los genitales externos. No se han observado efectos en fetos machos de monos rhesus tras la administración intravenosa de dosis de hasta 800 ng/día. Esto representa al menos 750 veces la exposición estimada máxima de mujeres embarazadas a finasterida del semen de varones que tomen 1 mg/día (ver sección 5.2). En el estudio con conejos, los fetos no fueron expuestos a finasterida durante el periodo crítico para el desarrollo genital.

Ni el volumen de eyaculación, ni el recuento de espermatozoides ni la fertilidad se vieron afectados en conejos tras el tratamiento con 80 mg/kg/día, dosis que en otros estudios ha demostrado haber producido un pronunciado efecto reductor del peso de las glándulas sexuales accesorias. En ratas tratadas durante 6 y 12 semanas con 80 mg/kg/día (aprox. 500 veces la exposición clínica) no se observó efecto alguno sobre la fertilidad. Tras 24-30 semanas sí se observó cierto efecto de reducción de la fertilidad y una pronunciada reducción del peso de la próstata y de la vesícula seminal. Todos los cambios fueron reversibles en un periodo de 6 semanas. Se ha demostrado que la reducción de la fertilidad se debe a un deterioro en la formación del tapón seminal, efecto que carece de relevancia para el hombre. El desarrollo de las crías recién nacidas y su capacidad de reproducción a la edad de maduración sexual no llamaron la atención. Tras la inseminación de ratas hembra con espermatozoides epididimarios de ratas tratadas durante 36 semanas con 80 mg/kg/día, no se observaron efectos sobre determinados parámetros de fertilidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido:
- Lactosa monohidrato,
- Celulosa microcristalina,
- Almidón pregelatinizado,
- Laurilmacrogolglicéridos
- Almidón glicolato de sodio (tipo A),
- Estearato magnésico (E-572)

Recubrimiento:
- Hipromelosa
- Dióxido de titanio (E-171)
- Óxido de hierro amarillo (E-172)
- Óxido de hierro rojo (E-172)
- Macrogol 6.000

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.2. Incompatibilidades

No aplicable

6.3. Periodo de validez

4 años
Envases de HDPE y tapón de rosca de LDPE:
Utilizar en el plazo de 4 meses después de la primera apertura del envase de plástico.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blister (Aluminio/PVC; Aluminio/Aluminio)
Tamaño de los envases:
7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 180 comprimidos.

Blister unidosis:
Tamaño de envases:
28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 98 x 1, 100 x 1 comprimidos.

Botes de HDPE y tapón de rosca de LDPE
Tamaño de envases:
100, 250, 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las mujeres embarazadas o que puedan estar embarazadas no deben manejar los comprimidos, especialmente si están rotos o machados, debido a la posibilidad de absorción de finasterida y el potencial riesgo subsiguiente para los fetos varones (ver sección 4.6). El comprimido tiene una capa de recubrimiento que previene del contacto con el principio activo en la manipulación normal, siempre que los comprimidos no estén rotos o machados.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11,
Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 70.631

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril de 2009

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios