



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RELACIÓN DE LOS AGENTES DE CONTRASTE PARA USO HUMANO QUE CONTIENEN GADOLINIO AFECTADOS POR LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2017) 7941 final, de fecha 23.11.2017, RELATIVA A LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN, EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO Y DEL CONSEJO, Y QUE INCLUYEN EN SU COMPOSICIÓN UNA O VARIAS DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS “ÁCIDO GADOBÉNICO, ÁCIDO GADOPENTÉTICO, ÁCIDO GADOTÉRICO, ÁCIDO GADOXÉTICO, GADOBUTROL, GADODIAMIDA, GADOTERIDOL Y GADOVERSETAMIDA”. (Nº EMA.- EMEA/H/A-31/1437)

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2017

MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ÁCIDO GADOBÉNICO, GADOBUTROL, ÁCIDO GADOTÉRICO, GADOTERIDOL Y ÁCIDO GADOXÉTICO PARA USO INTRAVENOSO (ANEXO IA)

ÁCIDO GADOBÉNICO

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
66373	MULTIHANCE 529 mg/ml solución inyectable	VÍA INTRAVENOSA	BRACCO IMAGING SPA
71048	MULTIHANCE 529 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada	VÍA INTRAVENOSA	BRACCO IMAGING SPA



GADOBUTROL

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
63535	GADOVIST 1 mmol/ml solución inyectable en vial	VÍA INTRAVENOSA	BAYER HISPANIA S.L.
63898	GADOVIST 1 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada/cartucho precargado	VÍA INTRAVENOSA	BAYER HISPANIA S.L.

ÁCIDO GADOTÉRICO

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
62165	DOTAREM 0,5 mmol/ml solución inyectable en vial	VÍA INTRAVENOSA	GUERBET
67489	DOTAREM 0,5 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada	VÍA INTRAVENOSA	GUERBET
79232	DOTAGITA 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG	VÍA INTRAVENOSA	AGFA HEALTHCARE IMAGING AGENTS GMBH
80133	CYCLOLUX 0,5 mmol/solución inyectable EFG	VÍA INTRAVENOSA	SANOCHEMIA PHARMACEUTIKA A.G.
80134	CYCLOLUX REP 0,5 mmol/solución inyectable EFG	VÍA INTRAVENOSA	SANOCHEMIA PHARMACEUTIKA A.G.
80561	DOTAGRAF 0,5 mmol/solución inyectable EFG	VÍA INTRAVENOSA	BAYER HISPANIA S.L.
80562	DOTAGRAF 0,5 mmol/solución inyectable unidosis EFG	VÍA INTRAVENOSA	BAYER HISPANIA S.L.
81884	CLARISCAN 0,5 mmol/solución inyectable EFG	VÍA INTRAVENOSA	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.
81885	CLARISCAN 0,5 mmol/solución inyectable en jeringa precargada EFG	VÍA INTRAVENOSA	GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES S.A.U.



GADOTERIDOL

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
60377	PROHANCE 279,3 mg/ml solución inyectable	VÍA INTRAVENOSA	BRACCO INTERNATIONAL BV
64474	PROHANCE 279,3 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada	VÍA INTRAVENOSA	BRACCO INTERNATIONAL BV

ÁCIDO GADOXÉTICO

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
66648	PRIMOVIST 0,25 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada	VÍA INTRAVENOSA	BAYER HISPANIA S.L.