



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS AFECTADOS POR LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2018) 4024 final, de fecha 21.6.2018, RELATIVA, EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 31 DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, A LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO QUE INCLUYEN “RETINOIDES” EN SU COMPOSICIÓN (ACITRETINA, ADAPALENO, ALITRETINOÍNA, BEXAROTENO, ISOTRETINOÍNA, TAZAROTENO, TRETINOÍNA). (Nº EMA.- EMEA/H/A-31/1446)

Fecha de publicación: 2 de julio de 2018

ACITRETINA

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
60302	NEOTIGASON 25 mg cápsulas	Vía oral	AUROVITAS SPAIN, S.A.U.
60303	NEOTIGASON 10 mg cápsulas	Vía oral	AUROVITAS SPAIN, S.A.U.
74726	ACITRETINA IFC 25 mg cápsulas duras	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
74727	ACITRETINA IFC 10 mg cápsulas duras	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

ADAPALENO

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
61066	DIFFERINE 1 mg/g gel	Vía tópica	LABORATORIOS GALDERMA, S.A.
66158	DIFFERINE 1 mg/g crema	Vía tópica	LABORATORIOS GALDERMA, S.A.
69445	EPIDUO 1 mg/g + 25 mg/g gel	Vía tópica	LABORATORIOS GALDERMA, S.A.
69446	TACTUOBEN 1 mg/g + 25 mg/g gel	Vía tópica	LABORATORIOS GALDERMA, S.A.
81359	EPIDUO FORTE 3 mg/g + 25 mg/g gel	Vía tópica	LABORATORIOS GALDERMA, S.A.

ALITRETINOÍNA

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
70843	TOCTINO 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	STIEFEL FARMA, S.A.
70844	TOCTINO 30 mg cápsulas blandas	Vía oral	STIEFEL FARMA, S.A.

ISOTRETINOÍNA

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
65333	DERCUTANE 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
65334	DERCUTANE 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
65413	ACNEMIN 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
65414	ACNEMIN 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	LABORATORIOS VIÑAS, S.A.
66121	ISDIBEN 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	ISDIN, S.A.
66122	ISDIBEN 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	ISDIN, S.A.
66159	FLEXRESAN 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
66160	FLEXRESAN 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS CENTRUM, S.A
67464	ISOACNE 5 mg cápsulas blandas	Vía oral	PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
67570	ISOACNE 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
67571	ISOACNE 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
67878	DERCUTANE 40 mg cápsulas blandas	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
69571	MAYESTA 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.
69572	MAYESTA 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	ALFASIGMA ESPAÑA, S.L.
69742	DERCUTANE 5 mg cápsulas blandas	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.

ISOTRETINOÍNA (continuación)

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
69927	ISOACNE 40 mg cápsulas blandas	Vía oral	PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
76045	ISDIBEN 40 mg cápsulas blandas	Vía oral	ISDIN, S.A.
78326	DERCUTANE 30 mg cápsulas blandas	Vía oral	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
82566	ISOTRETINOINA SUN 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
82567	ISOTRETINOINA SUN 20 mg cápsulas blandas	Vía oral	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.

TAZAROTENO

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
61861	ZORAC 0,1 % gel	Vía tópica	PIERRE FABRE IBERICA, S.A.
61862	ZORAC 0,05 % gel	Vía tópica	PIERRE FABRE IBERICA, S.A.



TRETINOÍNA

Número Registro	Nombre del Medicamento	Vía administración	Nombre TAC
52751	NEOCARE 4 mg/g crema	Vía tópica	INDUSTRIAL FARMACEUTICA CANTABRIA, S.A.
60140	RETIRIDES 0,025% crema	Vía tópica	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
60141	RETIRIDES 0,05% crema	Vía tópica	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
60142	RETIRIDES 0,1% crema	Vía tópica	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
65396	VESANOID 10 mg cápsulas blandas	Vía oral	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
77481	TRECLINAC 10 mg/g + 0,25 mg/g gel	Vía tópica	MYLAN IRE HEALTHCARE LIMITED