

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**LISTADO DE MEDICAMENTOS AFECTADOS POR LA DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN C(2020) 4718 final, de fecha 7.7.2020, relativa a los medicamentos para uso humano que contienen 'FLUOROURACILO y sustancias afines (CAPECITABINA, TEGAFUR y FLUCITOSINA)'.  
(Nº EMA: EMEA/H/A-31/1481)**

Fecha de publicación: 21 de julio de 2020

**FLUOROURACILO**

| Número Registro | Nombre del Medicamento   | Nombre del TAC           |
|-----------------|--|--------------------------|
| 71868           | FLUOROURACILO ACCORD 50 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG | ACCORD HEALTHCARE, S.L.U |
| 77675           | ACTIKERALL 5 mg/g + 100 mg/g solución cutánea                          | ALMIRALL HERMAL GMBH     |

**CAPECITABINA**

| Número Registro | Nombre del Medicamento   | Nombre del TAC    |
|-----------------|--|-------------------|
| 76108           | CAPECITABINA KERN PHARMA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG | KERN PHARMA, S.L. |
| 76109           | CAPECITABINA KERN PHARMA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG | KERN PHARMA, S.L. |

CORREO ELECTRÓNICO

dgestion@aemps.es

## CAPECITABINA (continuación)

| Número Registro | Nombre del Medicamento   | Nombre del TAC                         |
|-----------------|--|--|
| 76946           | CAPECITABINA AUROVITAS SPAIN 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG | AUROVITAS SPAIN, S.A.U.                |
| 76947           | CAPECITABINA AUROVITAS SPAIN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG | AUROVITAS SPAIN, S.A.U.                |
| 77860           | XELCIP 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG                       | CIPLA EUROPE NV                        |
| 78583           | XELCIP 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG                       | CIPLA EUROPE NV                        |
| 79672           | ZAPECINE 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG                     | ZAPHYR PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED |
| 79673           | ZAPECINE 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG                     | ZAPHYR PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED |
| 79935           | CAPECITABINA KERN PHARMA 300 mg comprimidos recubiertos con película         | KERN PHARMA, S.L.                      |
| 80071           | CAPECITABINA NORMON 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | LABORATORIOS NORMON, S.A.              |
| 80078           | CAPECITABINA NORMON 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | LABORATORIOS NORMON, S.A.              |
| 81312           | CAPECITABINA DR. REDDYS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG      | REDDY PHARMA IBERIA S.A.               |
| 84871           | CAPECITABINA KOANAA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | KOANAA HEALTHCARE GMBH                 |
| 84872           | CAPECITABINA KOANAA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG          | KOANAA HEALTHCARE GMBH                 |

## TEGAFUR

| Número Registro | Nombre del Medicamento       | Nombre del TAC              |
|-----------------|------------------------------|-----------------------------|
| 54192           | UTEFOS 400 mg cápsulas duras | MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. |