



● Dermatology
beyond the skin

17 de enero de 2020

Anulación de la Autorización de Comercialización

Etalpa® 0,25 microgramos cápsulas blandas, N° Reg 72176

Etalpa® 0,5 microgramos cápsulas blandas, N° Reg 72177

Apreciados Señores/as,

Laboratorios LEO Pharma, S.A., como representante local de LEO Pharma A/S, titular de la autorización de comercialización, les informa sobre la autorización por parte de la AEMPS de la anulación de la autorización de comercialización de los medicamentos arriba referenciados, el pasado 21 de noviembre de 2019.

La comercialización de estos medicamentos estaba suspendida desde junio 2019.

Características de los medicamentos:

Formatos:

- Etalpa® 0,25 microgramos cápsulas blandas. 30 cápsulas – CN: 669570.8
- Etalpa® 0,5 microgramos cápsulas blandas. 30 cápsulas – CN: 669571.5

Principio activo: Alfacalcidol

Forma farmacéutica: cápsulas blandas

Grupo farmacoterapéutico: Vitamina D y análogos

Titular autorización: LEO Pharma, A/S

La anulación de la autorización comercialización de Etalpa® 0,25 microgramos cápsulas blandas blandas y Etalpa® 0,5 microgramos cápsulas blandas no es el resultado de ningún problema de seguridad o calidad del producto.

Como alternativa a estos medicamentos, LEO Pharma comercializa Etalpa® 2 microgramos/ml gotas orales en solución, con número de registro 55906 (código nacional 761908), cuyo principio activo es el alfalcidol y permite la administración por vía oral y una dosificación equivalente a las cápsulas (0,25 mcg y 0,5 mcg). Asimismo, se comercializa Etalpa® 1 microgramo solución inyectable y Etalpa® 2 microgramo solución inyectable con números de registro 61022 y 61023 (códigos nacionales 680389 y 680371), cuyo principio activo también es el alfalcidol y permiten la administración por vía intravenosa.

Si necesita cualquier aclaración o información adicional no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Aprovechamos la ocasión para enviarles un cordial saludo.

Atentamente,

Dolores Torras

Directora Técnica

Laboratorios LEO Pharma, S.A.

Laboratorios

LEO Pharma, S.A.

C/ Marina 16-18, 8ª Planta
(Torre Mapfre)

08005 Barcelona - Spain

Tel. 93 221 33 66

Fax 93 221 39 82

www.leo-pharma.es

Ref. CASES