



ASUNTO: RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL S.N.S. Y FARMACIA, SOBRE LAS DEDUCCIONES ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 4 DEL REAL DECRETO LEY 9/2011, DE 19 DE AGOSTO, DE MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Conforme con lo previsto en la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el artículo 4, los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados por lo establecido en el artículo cuatro de este Real Decreto ley, que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, deberán presentar antes del 1 de febrero de 2024 ante la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, la declaración responsable de esta circunstancia para los medicamentos que pudieran verse afectados en el transcurso del año por las deducciones establecidas en el referido artículo 4 del citado Real Decreto-ley.

Así mismo una vez recibidas las comunicaciones pertinentes reguladas en la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 9/2011 y conforme el artículo 73.2 de la Ley 39/2015, 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas otorgando un plazo para subsanar las declaraciones responsables y, por consecuente, en aplicación de lo dispuesto legalmente y concluido el correspondiente trámite de audiencia, esta Dirección General **RESUELVE** comunicar en el anexo la relación de los códigos nacionales y el nombre de la presentación con la fecha a partir de la cual entra en vigor la aplicación de la deducción del 15% según el artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo.

Contra la presente resolución podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaria de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Madrid, a fecha de firma.
EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN
DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

César Hernández García



**RELACIÓN DEFINITIVA DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL ARTÍCULO 10 DEL REAL
DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2025**

Código Nacional	Nombre Presentación	Fecha Aplicación
606441	LEVETIRACETAM NORMON 5 MG/ML SOLUCION PARA PERFUSION , 50 bolsas de 500 mg/100 ml	01/03/2025
652002	APIDRA 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO, 5 cartuchos de 3 ml	01/04/2024
653438	PENILEVEL 10.000.000 U.I., 1 vial + 1 ampolla de disolvente	01/04/2024
653439	PENILEVEL 1.000.000 U.I., 1 vial + 1 ampolla de disolvente	01/04/2024
653440	PENILEVEL 2.000.000 U.I., 1 vial + 1 ampolla de disolvente	01/04/2024
653441	PENILEVEL 600.000 U.I., 1 vial + 1 ampolla de disolvente	01/04/2024
653446	PENILEVEL 5.000.000 U.I., 1 vial + 1 ampolla de disolvente	01/04/2024
654658	DOLOTREN 75 mg SOLUCION INYECTABLE , 6 ampollas de 3 ml	01/04/2024
658404	FOSRENOL 1000 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES , 90 comprimidos	01/04/2024
658411	FOSRENOL 500 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES , 90 comprimidos	01/04/2024
658412	FOSRENOL 750 mg COMPRIMIDOS MASTICABLES , 90 comprimidos	01/04/2024
659859	INCRELEX 10 mg/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 4 ml	01/04/2024
661111	BERIPLEX 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 vial de disolvente	01/04/2024
661332	INTELENCE 100 mg COMPRIMIDOS, 120 comprimidos	01/04/2024
661476	SAFLUTAN 15 microgramos/ml COLIRIO EN SOLUCION EN ENVASE UNIDOSIS , 30 envases unidosis de 0,3 ml	01/04/2024
662117	NPLATE 250 microgramos POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial	01/09/2024
662118	NPLATE 500 microgramos POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial	01/09/2024
662133	STELARA 45 mg SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 0,5 ml	01/08/2024
663705	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 2 ml	01/01/2025
663707	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 10 ml	01/01/2025
663709	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 2 ml	01/01/2025
663711	JAVLOR 25 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 10 ml	01/01/2025
664247	CIMZIA 200 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 2 jeringas precargadas de 1 ml	01/04/2024
664465	ONBREZ BREEZHALER 150 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 1 inhalador + 30 cápsulas	01/01/2025
664467	ONBREZ BREEZHALER 300 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 1 inhalador + 30 cápsulas	01/01/2025
664637	NPLATE 250 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	01/09/2024
664638	NPLATE 500 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	01/09/2024
665937	OSLIF BREEZHALER 150 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 1 inhalador + 30 cápsulas	01/01/2025
665938	OSLIF BREEZHALER 300 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 1 inhalador + 30 cápsulas	01/01/2025
665951	HIROBRIZ BREEZHALER 150 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 1 inhalador + 30 cápsulas	01/01/2025
665952	HIROBRIZ BREEZHALER 300 microgramos POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 1 inhalador + 30 cápsulas	01/01/2025
673092	GLUCOLON 5 MG COMPRIMIDOS, 100 comprimidos	01/04/2024

Código seguro de Verificación : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>

CSV : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : CESAR HERNANDEZ GARCIA | FECHA : 06/03/2024 18:08 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 06/03/2024 18:09



**RELACIÓN DEFINITIVA DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL ARTÍCULO 10 DEL REAL
DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2025**

Código Nacional	Nombre Presentación	Fecha Aplicación
675272	IMPLANON NXT 68 mg IMPLANTE , 1 implante con aplicador	01/03/2025
683760	TRIESENCE 40 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE, 1 vial de 1 ml	01/04/2024
686730	INTELENCE 200 mg COMPRIMIDOS, 60 comprimidos	01/04/2024
688748	RUPAFIN 1 mg/ml SOLUCION ORAL 1 frasco de 120 ml	01/04/2024
688806	ALERGOLIBER 1 mg/ml SOLUCIÓN ORAL 1 frasco de 120 ml	01/04/2024
691100	RINIALER 1 mg/ml SOLUCION ORAL , 1 frasco de 120 ml	01/04/2024
691340	FOSRENOL 1000 mg POLVO ORAL, 90 sobres	01/09/2024
691341	FOSRENOL 750 mg POLVO ORAL, 90 sobres	01/09/2024
693094	EKLIRA GENUAIR 322 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION, 1 inhalador de 60 dosis	01/04/2024
694011	ZINFORO 600 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 10 viales	01/12/2024
694829	PIXUVRI 29 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 1 vial	01/03/2025
695599	NANOCOLOIDES DE ALBUMINA RADIOFARMACY 500 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA , 1 x 6 viales de 8 ml	01/04/2024
695741	EYLEA 40 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN VIAL, 1 vial de 100 microlitros	01/04/2024
695871	BERIPLEX 1000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial con polvo + 1 vial de disolvente	01/04/2024
696752	LYXUMIA 20 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE, 2 plumas precargadas de 14 dosis	01/04/2024
696754	LYXUMIA 10 MICROGRAMOS SOLUCION INYECTABLE, 1 pluma precargada de 14 dosis	01/04/2024
696863	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 2 jeringas precargadas de 0,5 ml	01/09/2024
696865	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 10 jeringas precargadas de 0,5 ml	01/09/2024
696866	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 30 jeringas precargadas de 0,5 ml	01/09/2024
696867	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 2 jeringas precargadas de 0,7 ml	01/09/2024
696868	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 10 jeringas precargadas de 0,7 ml	01/09/2024
696869	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 30 jeringas precargadas de 0,7 ml	01/09/2024

Código seguro de Verificación : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>

CSV : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : CESAR HERNANDEZ GARCIA | FECHA : 06/03/2024 18:08 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 06/03/2024 18:09



**RELACIÓN DEFINITIVA DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL ARTÍCULO 10 DEL REAL
DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2025**

Código Nacional	Nombre Presentación	Fecha Aplicación
696870	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 2 jeringas precargadas de 0,9 ml	01/09/2024
696871	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 10 jeringas precargadas de 0,9 ml	01/09/2024
696873	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 30 jeringas precargadas de 0,9 ml	01/09/2024
697334	AMYVID 1.900 MBq/ml solucion inyectable , 1 vial de 15 ml	01/04/2024
697335	AMYVID 800 MBq/ml solucion inyectable , 1 vial de 15 ml	01/04/2024
697441	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 2 jeringas precargadas con 0,25 ml de solución	01/09/2024
697442	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 10 jeringas precargadas con 0,25 ml de solución	01/09/2024
697443	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 2 jeringas precargadas con 0,35 ml de solución	01/09/2024
697444	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 10 jeringas precargadas con 0,35 ml de solución	01/09/2024
697445	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 2 jeringas precargadas con 0,45 ml de solución	01/09/2024
697446	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 10 jeringas precargadas con 0,45 ml de solución	01/09/2024
697871	Selincro 18mg comprimidos recubiertos con pelicula 14 comprimidos recubiertos con pelicula	01/07/2024
698191	Viread 123 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos	01/04/2024
698192	Viread 163 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos	01/04/2024
698193	Viread 204 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 30 comprimidos	01/04/2024
698194	Viread 33 mg/g GRANULOS 60 g de gránulos	01/04/2024
698230	ADASUVE 9,1 MG POLVO PARA INHALACION (UNIDOSIS) 1 unidad	01/04/2024
698264	KALYDECO 150 MG COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELICULA 56 comprimidos	01/04/2024
698271	Tovanor Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalacion 5 blísters de 6 cápsulas (envase de 30 cápsulas)	01/12/2024
698445	ACTIKERALL 5 MG/G + 100 MG/G SOLUCION CUTANEA , Frasco de 25 ml	01/04/2024

Código seguro de Verificación : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>

CSV : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : CESAR HERNANDEZ GARCIA | FECHA : 06/03/2024 18:08 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 06/03/2024 18:09



**RELACIÓN DEFINITIVA DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL ARTÍCULO 10 DEL REAL
DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2025**

Código Nacional	Nombre Presentación	Fecha Aplicación
698446	IODURO (131 I) DE SODIO CIS BIO INTERNATIONAL 111 MBq/ml SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 15 ml (entre 0,5 y10 ml)	01/04/2024
698537	Enurev Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalacion Envase de 30 capsulas + 1 inhalador	01/04/2024
699077	IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 3,7 MBq CAPSULAS DURAS , 10 capsulas	01/04/2024
699151	NANOCIS 240 MICROGRAMOS EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA , 5 viales multidosis con 240 microgramos cada uno	01/04/2024
699375	Lonquex 6mg solucion inyectable, 1 jeringa precargada de 0,6 ml con dispositivo de seguridad	01/04/2024
699574	STIVARGA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 3x28 comprimidos	01/03/2025
699788	IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 74 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE 1 vial de 0,5 a 10 ml (37 MBq a 740 MBq) en fecha y hora de calibracion	01/04/2024
699795	IODURO (131I) DE SODIO GE HEALTHCARE 925 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 1 a 10 ml (925 MBq a 9250 MBq) en fecha y hora de calibracion	01/04/2024
700019	XOTERNA BREEZHALER 85 MICROGRAMOS/43 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA), 30 cápsulas + 1 inhalador	01/01/2025
700048	Ultibro Breezhaler 85mcg/43mcg polvo para inhalacion (capsula dura), envase 30 cápsulas + 1 INHALADOR	01/01/2025
700126	SULFURO DE RENIO (186RE) COLOIDAL CIS BIO INTERNATIONAL 148-370 MBq/ML SUSPENSION INYECTABLE , 1 vial multidosis entre 0,25ml y 10ml de suspensión	01/04/2024
700446	NIFE-PAR 5 MG/ML SOLUCION ORAL, frasco de 30 ml	01/04/2024
700589	KOMBOGLYZE 2,5 MG/1000 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 56 comprimidos	01/11/2024
700600	KOMBOGLYZE 2,5 MG/850 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 56 comprimidos	01/11/2024
700642	KENTERA 3,9 mg/24 HORAS, PARCHE TRANSDERMICO, 8 parches	01/04/2024
700696	AMELUZ 78 MG/G GEL , 1 tubo de 2 g	01/04/2024
700919	Xofigo 1100 kBq/ml solucion inyectable 6 ml	01/03/2025
701018	LEMTRADA 12 MG CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 1,2 ml	01/03/2025
701611	AMYVID 800MBQ/ML sol inyectable 10ml	01/04/2024
701612	AMYVID 1900MBQ/ML solucion inyectable 10ml	01/04/2024
701717	FLUTIFORM 125 MICROGRAMOS / 5 MICROGRAMOS/ INHALACION SUPSENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION , 1 inhalador (120 pulsaciones)	01/12/2024
701718	FLUTIFORM 250 MICROGRAMOS / 10 MICROGRAMOS/ INHALACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION , 1 inhalador (120 pulsaciones)	01/12/2024
701719	FLUTIFORM 50 MICROGRAMOS / 5 MICROGRAMOS/ INHALACION SUSPENSION PARA INHALACION EN ENVASE A PRESION , 1 inhalador (120 pulsaciones)	01/12/2024
702018	TRIZIVIR 300 MG/150 MG/300 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 60 comprimidos	01/04/2024
702138	IODURO (123I) DE SODIO GE HEALTHCARE 37 MBQ/ML SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 0,5 a 10 ml	01/03/2025
702285	ROACTEMRA 162 MG SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 4 jeringas precargadas de 0,9 ml	01/01/2025

Código seguro de Verificación : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>

CSV : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : CESAR HERNANDEZ GARCIA | FECHA : 06/03/2024 18:08 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 06/03/2024 18:09



RELACIÓN DEFINITIVA DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL ARTÍCULO 10 DEL REAL
DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2025

Código Nacional	Nombre Presentación	Fecha Aplicación
702409	Ulunar Breezhaler 85 microgramos/43 microgramos polvo para inhalacion (capsula dura), envase 30 cápsulas + 1 INHALADOR	01/01/2025
703109	NEURACEQ 300 MBq/ml solucion inyectable 10 ml	01/01/2025
704289	CHOLEDIAM 40 MG EQUIPO DE REACTIVOS PARA PREPARACION RADIOFARMACEUTICA , 5 viales	01/04/2024
770073	HIDROALTESONA 20 MG COMPRIMIDOS , 30 comprimidos	01/04/2024

Código seguro de Verificación : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>

CSV : GEN-5f88-f18a-38da-c190-1b28-1603-4091-5225

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : CESAR HERNANDEZ GARCIA | FECHA : 06/03/2024 18:08 | Sin acción específica | Sello de Tiempo: 06/03/2024 18:09

