**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**Oxaliplatino GP-Pharm 5 mg/ml, polvo para solución para perfusión EFG**
Oxaliplatino

**Lea todo el prospecto debidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**


1. Qué es Oxaliplatino GP-Pharm y para qué se utiliza.
2. Antes de que se le administre Oxaliplatino GP-Pharm
3. Cómo se administra Oxaliplatino GP-Pharm
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Oxaliplatino GP-Pharm
6. Información adicional


## 1. Qué es Oxaliplatino GP-Pharm y para qué se utiliza

Oxaliplatino GP-Pharm pertenece al grupo terapéutico de medicamentos denominados antineoplásicos o anticancerígeno que contiene platino.

Este medicamento se emplea para el tratamiento del cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon en estadío III después de la resección completa del tumor primario, cáncer metastático de colon y recto). Oxaliplatino GP-Pharm se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerosos como 5 fluorouracilo y ácido folínico.

## 2. Antes de usar Oxaliplatino GP-Pharm

**No se le debe administrar Oxaliplatino GP-Pharm:**

- Si es alérgico (hipersensible) al oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de Oxaliplatino GP-Pharm.
- Si está en período de lactancia.
- Si posee niveles bajos de células sanguíneas.
- Si ya experimenta sensación de hormigueo y entumecimiento en los dedos de las manos o de los pies y tiene dificultades para realizar tareas delicadas tales como abotonar una prenda.
- Si padece problemas graves de riñón.

**Tenga especial cuidado con Oxaliplatino GP-Pharm:**
La utilización de Oxaliplatino GP-Pharm deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología médica y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia.

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como carboplatino, cisplatino,
- Si tiene problemas moderados de riñón.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si tiene cualquier problema de hígado,
- Si está embarazada o planea quedarse embarazada es muy importante que hable este tema con su médico **antes** de que reciba ningún tratamiento.

Oxaliplatino puede tener efecto sobre la fertilidad, que podría ser irreversible. Por tanto, se recomienda a los pacientes varones que no sean padres durante el tratamiento ni hasta 6 meses después del mismo y que sean aconsejados sobre la conservación de su esperma antes del tratamiento.

**Uso de otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los que haya comprado sin receta.

**Embarazo y lactancia**

Embarazo
No es recomendable quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe informar inmediatamente a su médico. Debe tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y después de la finalización del mismo, hasta 4 meses en mujeres y 6 meses en hombres.

Lactancia
Oxaliplatino está contraindicado durante el periodo de lactancia. Vea el apartado "No se le debe administrar Oxaliplatino GP-Pharm".

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
El tratamiento con oxaliplatino puede resultar en un incremento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos, y otros síntomas neurológicos que afectan al modo de caminar y al equilibrio. Si esto ocurriera no debe conducir o manejar máquinas. Si tiene problemas visuales cuando está recibiendo Oxaliplatino GP-Pharm, no conduzca, ni maneje maquinaria pesada, ni realice tareas peligrosas.

## 3. Cómo se administra Oxaliplatino GP-Pharm

Oxaliplatino GP-P harm sólo se administra a adultos.

**Dosis**

La dosis de Oxaliplatino GP-Pharm depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura. La dosis habitual para adultos incluyendo ancianos es de 85 mg/m2 de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si usted previamente ha experimentado efectos adversos con Oxaliplatino GP-Pharm.

*Método y vía de administración*
- Oxaliplatino GP-Pharm le será prescrito por un especialista en tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de Oxaliplatino GP-Pharm.

Oxaliplatino GP-Pharm se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de tiempo de 2 a 6 horas.

Le administrarán Oxaliplatino GP-Pharm al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Frecuencia de administración*
Normalmente recibirá la perfusión cada 2 semanas.

*Duración del tratamiento*
Su médico determinará la duración del tratamiento.
Su tratamiento durará un máximo de 6 meses cuando se utilice después de la extirpación completa de su tumor.

**Si usa más Oxaliplatino GP-Pharm del que debiera**
Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que no es probable que reciba medicamento en exceso o en defecto. En caso de sobredosis, usted podría experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle tratamiento sintomático para estos efectos adversos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxaliplatino GP-Pharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comunique inmediatamente a su médico si usted experimenta algo de lo siguiente:

- Moratones anómalos, sangrado, o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre,
- Persistencia de diarrea grave o vómitos,
- Presencia de sangre o gránulos de color marrón oscuro en su vómito,
- Estomatitis/mucositis (heridas en labios y úlceras en boca),
- Síntomas respiratorios sin justificación, tales como tos no productiva (tos sin mucosidad), dificultades para respirar o ruidos al respirar.
- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica con signos repentinos como erupción, picor o urticaria en la piel, dificultad para tragar, hinchazón en la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o problemas para respirar, cansancio extremo (siente que se va a desmayar). En la mayoría de los casos, estos síntomas ocurrieron durante la perfusión o inmediatamente después pero también se han observado reacciones alérgicas retardadas horas o incluso días después de la perfusión.

Otros efectos adversos del Oxaliplatino GP-Pharm son:

**Muy frecuentes** (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Oxaliplatino GP-Pharm puede afectar los nervios (neuropatía periférica). Usted puede sentir hormigueo y/o adormecimiento en dedos de manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, lo cual a veces puede ir acompañado de calambres.
  A menudo, estos efectos adversos pueden ser provocados por la exposición al frío, como por ejemplo abrir una nevera o tomar una bebida fría. También puede tener dificultades para realizar tareas finas tales como abotonar una prenda. Aunque en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe la posibilidad de que persistan los síntomas de la neuropatía sensitiva periférica después de finalizar el tratamiento.
  Algunas personas han experimentado, cuando flexionan el cuello, una sensación de hormigueo repentina por los brazos o el tronco.
- Oxaliplatino GP-Pharm puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular cuando se traga, pues da la sensación de falta de aire. Esta sensación, si ocurre, generalmente sucede durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede aumentar por la exposición al frío.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir si altera su tratamiento como consecuencia de esto.

- Oxaliplatino GP-Pharm puede producir diarrea, náuseas moderadas (sensación de mareo) y vómitos (mareo); sin embargo su médico, generalmente, le tratará para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento, y deberá ser continuado después del mismo.
- Oxaliplatino GP-Pharm causa una reducción transitoria en el número de células de la sangre. La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (reducción en el número de glóbulos rojos), sangrado anómalo o moratones (debido a una reducción en el número de plaquetas). La reducción en el número de glóbulos blancos puede facilitar la aparición de infecciones.
  Antes de empezar el tratamiento y antes de cada sesión, su médico le realizará una analítica de sangre para comprobar que usted dispone de suficientes células en la sangre.
- Sensación de molestias cerca o en el lugar de administración durante la perfusión,
- Fiebre, escalofríos (temblores), cansancio grave o moderado, dolor corporal,
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento,
- Dolor de cabeza, dolor de espalda
- Inflamación de los nervios musculares, rigidez de cuello, sensación rara en la lengua que posiblemente dificulta el habla, estomatitis/mucositis (heridas en labios y úlceras en boca),
- Dolor de estómago
- Sangrado anómalo incluyendo sangrado de nariz,
- Tos, dificultad para respirar,
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser roja y con picor, pérdida moderada del pelo (alopecia)
- Alteraciones en las analíticas de sangre, incluyendo parámetros de función hepática anómalos.

**Frecuentes** (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Infección debida a una reducción de células blancas de la sangre,
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos,
- Aumento de la sudoración y alteración de las uñas, descamación cutánea,
- Dolor torácico,
- Alteraciones pulmonares y moqueo de nariz,
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos,
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios en la frecuencia de orinar, deshidratación,
- Sangre en la orina/deposiciones, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón,
- Depresión e insomnio,
- Conjuntivitis y problemas de la vista.
- Caída.

**Poco frecuentes** (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Obstrucción o inflamación del intestino,
- Nerviosismo.

**Raros** (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Pérdida de audición,
- Cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración, a veces mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- Pérdida de visión de forma transitoria y reversible.

**Muy raros** (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Presencia de sangre o gránulos de color marrón oscuro en el vómito.

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Reacción autoinmune que ocasione la reducción ele todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune).
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho)
- Inflamación esofágica (inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar).

**Comunicación de efectos adversos:**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

## 5. Conservación de Oxaliplatino GP-Pharm

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Oxaliplatino GP-Pharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Oxaliplatino GP-Pharm si observa que la solución no es transparente o si observa partículas.

Oxaliplatino GP-Pharm se debe conservar en su envase original.

No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Oxaliplatino GP-Pharm no debe entrar en contacto con ojos o piel. Si se derramara accidentalmente, comuníquelo inmediatamente al médico o a la enfermera.

Una vez que la perfusión ha acabado, el médico o la enfermera deben eliminar cuidadosamente los restos de Oxaliplatino GP-Pharm.

## 6. Información adicional

**Composición de Oxaliplatino GP-Pharm**
El principio activo es Oxaliplatino. Cada vial contiene 50 mg ó 100 mg de oxaliplatino para reconstitución en 10 ml ó 20 ml de disolvente, respectivamente. Un ml de solución reconstituida contiene 5 mg de oxaliplatino.

El otro componente es lactosa monohidrato.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Oxaliplatino GP-Pharm se presenta en forma de polvo blanco para solución para perfusión envasado en viales individuales de vidrio.
Cada envase de Oxaliplatino GP-Pharm contiene 1 vial.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**
GP-Pharm, S.A.
Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, sector 2
C-244, Km 22



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)
España

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2019.**

---

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

**GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE OXALIPLATINO GP-PHARM 5 MG/ML POLVO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG**

*Es muy importante que usted lea todo el contenido de este procedimiento antes de la preparación de la solución reconstituida o de la solución para perfusión de Oxaliplatino GP-PHARM.*

## 1. FORMULACIÓN

Oxaliplatino GP-Pharm 5 mg/ml polvo para solución para perfusion es un polvo blanco para solución para perfusion. 1 ml de solución reconstituida contiene 5 mg de oxaliplatino en lactosa monohidrato.

## 2. PRESENTACIÓN

Oxaliplatino GP-Pharm se presenta como viales para un solo uso . Cada caja contiene 1 vial de Oxaliplatino GP-Pharm de 50 mg (para reconstituir en 10 ml de disolvente) o 100 mg (para reconstituir en 20 ml de disolvente).
Viales de vidrio transparente de Tipo I, con tapón de caucho de clorobutilo y cápsula de aluminio, conteniendo 50 mg de oxaliplatino.
Viales de vidrio transparente de Tipo I, con tapón de caucho de clorobutilo y cápsula de aluminio, conteniendo 100 mg de oxaliplatino.

Oxaliplatino GP-Pharm, como medicamento acondicionado para la venta:
Oxaliplatino GP-Pharm se debe conservar en su envase original. No conservar a temperatura superior a 25 ºC.

Solución reconstituida en el vial original :
Desde un punto de vista microbiológico y químico, la solución reconstituida debe ser diluida inmediatamente en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml).

Solución para perfusión :
Tras la dilución de la solución reconstituida en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado que la estabilidad en uso física y química durante 24 horas a 2 - 8ºC.
Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2ºC y 8ºC a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.
Este medicamento es para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe eliminarse.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 3. RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA

Como cualquier compuesto potencialmente tóxico, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por el personal sanitario requiere precaución para garantizar la protección del manipulador y su área de trabajo.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado en esta clase de fármacos, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección del medio ambiente y en particular la protección del personal que manipula estos fármacos. Se requiere un área preparada y reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

El personal especializado debe proveerse con materiales adecuados para la manipulación, especialmente con batas de manga larga, mascarillas, gorros, gafas protectoras, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas para recoger los residuos.

Las heces y los vómitos deben ser manipulados con cuidado.

Las mujeres embarazadas tienen que evitar la manipulación de agentes citotóxicos.

Cualquier contenedor roto debe ser tratado con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en apropiados contenedores rígidos convenientemente rotulados. Ver más adelante el apartado "Eliminación de residuos".

Si el oxaliplatino polvo, la solución reconstituida o la solución para la perfusión, entran en contacto con la piel, lavar de forma minuciosa inmediatamente y con abundante agua.

Si el oxaliplatino polvo, la solución reconstituida o la solución para la perfusión, entran en contacto con las membranas mucosas, lávese inmediatamente y con abundante agua.

## 4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

**Precauciones especiales de administración**

- NO usar materiales de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.
- Sólo se debe utilizar como disolvente una solución para perfusión de glucosa al 5% (50 mg/ml). Para la perfusión NO reconstituir o diluir con soluciones de cloruro sódico o que contengan cloruros.
- NO mezclar con otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión.
- NO mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas, en particular 5 fluorouracilo, preparaciones de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o sus soluciones afectarían negativamente a la estabilidad de oxaliplatino. .



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Instrucciones para el empleo con ácido folínico (como folinato cálcico o folinato disodio)*
Administrar al mismo tiempo una perfusión intravenosa de 85 mg/m$^2$ de oxaliplatino en 250 hasta 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) con una perfusión intravenosa de ácido folínico en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), durante 2 a 6 horas, empleando una línea Y situada inmediatamente antes del sitio de perfusión. Estos dos fármacos no deben combinarse en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente y sólo debe diluirse empleando solución isotónica de glucosa 5% (50 mg/ml), nunca en soluciones alcalinas o soluciones de cloruro sódico ni que contengan cloruros.

*Instrucciones para el empleo con 5-fluorouracilo*
Oxaliplatino debe administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas, por ejemplo, 5-fluorouracilo. Después de la administración de oxaliplatino, limpiar la línea con agua y después administrar 5-fluorouracilo.

Para mayor información sobre la combinación de medicamentos con oxaliplatino, consultar la correspondiente ficha técnica del medicamento.

- UTILIZAR SÓLO los disolventes recomendados (ver más adelante) .

- Cualquier solución reconstituida que muestre evidencia de precipitación no debe utilizarse y debe ser destruida teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos (ver más adelante) .

**4.1 Preparación de la solución reconstituida de Oxaliplatino GP-Pharm (5 mg de oxaliplatino/ml)**

- Los disolventes que pueden utilizarse para reconstituir la solución son agua para preparaciones inyecctables o solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) .
- Para un vial de 50 mg: añadir 10 ml de disolvente para obtener una concentración de 5 mg de oxaliplatino/ml.
- Para un vial de 100 mg: añadir 20 ml de disolvente para obtener una concentración de5 mg de oxaliplatino/ml.

Desde un punto de vista microbiológico y químico, la solución reconstituida debe ser diluida inmediatamente con solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) .

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se deben usar soluciones transparentes que no contengan partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Se debe eliminar todo resto de solución no utilizada.

**4.2 Preparación de la solución para perfusión**

Extraiga la cantidad necesaria de solución reconstituida del vial(es) y dilúyala con 250 a 500 ml de una solución de glucosa al 5% para administrar una concentración de oxaliplatino comprendida entre no menos de 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de concentración para el que la estabilidad físico-química ha quedado demostrada es de 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.

Administre la solución medicante perfusión intravenosa.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Tras la dilución en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado que la estabilidad en uso física y química durante 24 horas a 2 - 8ºC.

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe ser utilizada inmediatamente. De no ser así, el tiempo y las condiciones de conservación previos a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder las 24 horas a una temperatura entre 2ºC y 8ºC a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas. .

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas .

El medicamento es para un solo uso. Debe eliminarse cualquier solución para perfusión no utilizada ( Ver el apartado "Eliminación de residuos" ).

**NUNCA** utilizar soluciones de cloruro sódico o con cloruros ni para la reconstitución ni para la dilución

La solución para perfusión ha demostrado ser compatible con kits de administración con base de PVC.

### 4.3 Perfusión de la solución

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

El oxaliplatino diluido en 250 ml a 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para administrar una concentración no inferior a 0,2 mg/ml, debe perfundirse por vía venosa central o periférica, durante 2 a 6 horas. Cuando se administre el oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la de 5-fluorouracilo..

### 4.4 Eliminación de los residuos

El medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, deben destruirse de acuerdo a los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos, teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios