

## BÚSQUEDA DE MEDICAMENTOS

RESULTADOS  
**4**

### Filtro de resultados

- Si No
- SI NO Con receta
- SI NO Seguimiento adicional
- SI NO Huérfano
- SI NO Biosimilar
- SI NO Comercializado
- SI NO Imp. Paralelas

### Estados

- Autorizado
- Suspendido
- Revocado

### Medicamentos no sustituibles

- Biológicos
- Estrecho margen terapéutico
- Por vía inhalatoria

Nº REGISTRO: 1161095003



**AUTORIZADO( 30/08/2016 )  
COMERCIALIZADO**

USO HOSPITALARIO

▼ SEGUIMIENTO ADICIONAL

II HUÉRFANO

CON RECETA

Nº REGISTRO: 1161095004



**AUTORIZADO( 30/08/2016 )  
COMERCIALIZADO**

USO HOSPITALARIO

▼ SEGUIMIENTO ADICIONAL

II HUÉRFANO

CON RECETA

Nº REGISTRO: 1161095001



**AUTORIZADO( 30/08/2016 )  
COMERCIALIZADO**

USO HOSPITALARIO

▼ SEGUIMIENTO ADICIONAL

II HUÉRFANO

CON RECETA

Nº REGISTRO: 1161095002



**AUTORIZADO( 30/08/2016 )  
COMERCIALIZADO**

USO HOSPITALARIO

▼ SEGUIMIENTO ADICIONAL

II HUÉRFANO

CON RECETA

Nueva búsqueda

albutrepenonacog



notificaRAM

EXPORTAR

### IDELVION 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable

CSL BEHRING GMBH

#### PRINCIPIOS ACTIVOS

- ALBUTREPENONACOG ALFA

#### EXCIPIENTES ?

- SACAROSA
- MANITOL (E-421)
- CITRATO DE SODIO (E-331)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



### IDELVION 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

CSL BEHRING GMBH

#### PRINCIPIOS ACTIVOS

- ALBUTREPENONACOG ALFA

#### EXCIPIENTES ?

- SACAROSA
- MANITOL (E-421)
- CITRATO DE SODIO (E-331)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



### IDELVION 250 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

CSL BEHRING GMBH

#### PRINCIPIOS ACTIVOS

- ALBUTREPENONACOG ALFA

#### EXCIPIENTES ?

- SACAROSA
- MANITOL (E-421)
- CITRATO DE SODIO (E-331)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



### IDELVION 500 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE

CSL BEHRING GMBH

#### PRINCIPIOS ACTIVOS

- ALBUTREPENONACOG ALFA

#### EXCIPIENTES ?

- SACAROSA
- MANITOL (E-421)
- CITRATO DE SODIO (E-331)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)



(https://cima.aemps.es/cin)

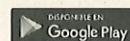


✉ Contacta con Soporte CIMA aquí  
(https://servicedesk.aemps.es/servicedesk/customer/portal/2)

Aviso: para consultas no relacionadas con CIMA por favor acceda aquí  
(https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm)  
(https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm)

Copyright © 2017 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
v.3.3.11

Acerca de AEMPS (https://www.aemps.gob.es/home.htm) Aviso legal  
(https://www.aemps.gob.es/avisoLegal/home.htm) Atención al ciudadano  
(https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm)







[Inicio](#) / [Profesionales](#) / [Farmacia](#)

## BIFIMED: Buscador de la Información sobre la situación de financiación de los medicamentos - Nomenclátor de ENERO - 2021

Escuchar

Principio activo o asociación*	ALBUTREPENONACOG ALFA
Nombre presentación medicamento	IDELVION 1000 UI polvo y disolvente para solución inyectable, 1 vial+1 vial de disolvente
Condiciones prescripción y dispensación	UH;
Condiciones financiación restringidas	
Indicaciones financiadas	Tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX). IDELVION se puede utilizar en todos los grupos de edad.
Condiciones especiales de financiación	
Indicaciones no financiadas	
Situación de financiación	SI
Fecha de alta en financiación	01/03/2020
Fecha No Financiación/Exclusión	
Estado de Nomenclátor	H-ALTA
Aportación usuario	SIN APORTACION
Genérico	NO
Tipo medicamento	Huérfano
Subgrupo ATC/Descripción	B02BD04 - Factor IX de la coagulación
Conjunto de referencia	
Agrupación homogénea medicamentos	
Tipo de envase	ENVASE NORMAL
Receta	SI
Tipo deducción RDL 8/2010	
Código nacional	712267
Laboratorio ofertante al SNS	CSL BEHRING, S.A.
Laboratorio titular	CSL BEHRING GMBH

\* El principio activo se refiere a la forma base del principio activo

[Volver](#)

**CERTIFICADO DE EXCLUSIVIDAD – ALBUTREPENONACOG ALFA. FACTOR IX RECOMBINANTE. IDELVION®**

Dña. María José Sánchez Losada con DNI N° 34951161-Q, actuando en nombre y representación de la empresa **CSL BEHRING, S.A.** con CIF N° A-60805785 y con domicilio social en Barcelona, 08014 en la Calle Tarragona 141-157, Esc. B, Planta 18, Puerta 1, Torre Nuñez y Navarro,

**DECLARA**

Bajo su responsabilidad, que **CSL Behring** comercializa un concentrado de factor IX de coagulación fusionado con albúmina recombinante (rIX-FP), (DCI = albutrepenonacog alfa), presentado en forma de polvo entre amarillo claro y blanco y disolvente incoloro y transparente para solución inyectable, (agua para solución inyectable) transparente e incoloro, con indicación para el tratamiento y profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia B (deficiencia congénita del factor IX. IDELVION se puede utilizar en todos los grupos de edad.

Nombre comercial	Principio activo	Forma farmacéutica y presentación	Código Nacional
IDELVION 250 UI	ALBUTREPENONACOG ALFA	polvo y disolvente para solución inyectable	712269 - 2
IDELVION 500UI	ALBUTREPENONACOG ALFA	polvo y disolvente para solución inyectable	712270 - 8
IDELVION 1000UI	ALBUTREPENONACOG ALFA	polvo y disolvente para solución inyectable	712267 - 8
IDELVION 2000UI	ALBUTREPENONACOG ALFA	polvo y disolvente para solución inyectable	712268 - 5



Actualmente no están autorizados en España otros medicamentos con idéntico principio activo, idéntica forma farmacéutica e idéntica dosis que los medicamentos objeto de contrato y que, por lo tanto, **CSL Behring S.A.**, empresa titular de la autorización de comercialización, comercializa los principios activos señalados en todas sus presentaciones en exclusiva en España

Albutrepenonacog alfa es una proteína purificada producida mediante tecnología de ADN recombinante y generada mediante la fusión genética de la albúmina recombinante con el factor IX de coagulación recombinante. La fusión genética del ADNc de la albúmina humana con el ADNc del factor IX de coagulación humano permite producir la proteína como una única proteína recombinante y garantiza la homogeneidad del producto, ya que evita la conjugación química. La parte del factor IX recombinante es idéntica a la forma alélica Thr148 del factor IX derivado de plasma. El conector escindible entre el factor IX recombinante y las moléculas de albúmina se deriva del "péptido de activación" endógeno del factor IX nativo. La molécula, exclusiva, permite un incremento de las características farmacocinéticas del factor IX de la coagulación para conseguir niveles valle de factor en sangre mayores y una dosificación profiláctica prolongada para prevenir los sangrados en pacientes con hemofilia B grave.

Y para que así conste a los efectos oportunos, se firma la presente a la fecha del sello de tiempo de la firma con certificado digital.

Fdo. María José Sánchez Losada  
Apoderado  
**CSL BEHRING, S.A.**

Firmado digitalmente por  
34951161Q MARIA JOSE  
SANCHEZ (R: A60805785)  
Fecha: 2021.01.18 11:08:10  
+01'00'