

**Resolución de 27 de junio 2024, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la relación de medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o al Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, y por la que se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización o registro simplificado.**

Vistos los antecedentes que obran en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a tenor de los siguientes

## Antecedentes de hecho

### Primero.

Con fecha 14 de julio de 2023, se publica en el «Boletín Oficial del Estado» la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario.

Adicionalmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publica el 20 de julio de 2023 la referida orden, en su página web.

### Segundo.

De conformidad con lo dispuesto en la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, los solicitantes de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario, han dispuesto de un plazo de seis meses a contar desde el día de la publicación de la orden, para comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, o al Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, según corresponda.

Las comunicaciones se han realizado por medios electrónicos a través del soporte informático habilitado al efecto por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en su página web, según se establece en la Orden SND/778/2023, de 10 de julio.

A la fecha de emisión de la presente resolución, ha finalizado el referido plazo de seis meses para presentar las comunicaciones.

### Tercero.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha requerido la subsanación de las comunicaciones presentadas en caso necesario, habiendo finalizado el plazo de diez días hábiles de subsanación otorgado a tal efecto por la Agencia.





## Fundamentos de Derecho

### Primero.

Son de aplicación a la presente resolución: La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente; el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto; y la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario.

### Segundo.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 1.2.d), 2.4.d) y 3.4.d) de la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, transcurrido el plazo establecido en los respectivos apartados a) de cada uno de dichos artículos, la persona titular de la dirección de la Agencia dictará resolución en la que establecerá la relación de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo, graneles de alérgenos y medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre o al Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, según corresponda, y fijará un calendario para que los solicitantes de los citados medicamentos y graneles presenten la correspondiente solicitud de autorización o registro simplificado.

### Tercero.

Habiendo finalizado el plazo para que los solicitantes de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario comuniquen a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios su intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o al Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, y una vez analizadas las diversas comunicaciones presentadas, así como las correspondientes subsanaciones de las mismas, procede establecer la relación de medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario para los que se ha presentado dicha comunicación en la forma establecida en la Orden SND/778/2023, de 10 de julio.

### Cuarto.

En relación con los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario que figuran en el listado reseñado en el apartado anterior, procede fijar un calendario para que los solicitantes de los citados medicamentos y





graneles presenten la correspondiente solicitud de autorización o registro simplificado, según corresponda.

#### Quinto

Únicamente los medicamentos incluidos en el anexo I y anexo II podrán acogerse a la normativa general en materia de publicidad de medicamentos durante el proceso de regularización de los mismos.

En virtud de lo expuesto,

### RESUELVO:

1. Establecer la relación de medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario para los que se ha comunicado que se encuentran en el mercado español en la fecha de publicación de la Orden SND/778/2023, de 10 de julio y carezcan de autorización o de registro simplificado especial, según corresponda, de acuerdo al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o al Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre.

Dicha relación figura como anexo I (medicamentos de uso humano) y anexo II (medicamentos veterinarios), adjuntos a la presente resolución.

2. Fijar un calendario para que los solicitantes de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario que figuran en los anexos I y II, presenten la correspondiente solicitud de autorización o registro simplificado, según corresponda.

Dicho calendario figura como anexos III y IV adjuntos a la presente resolución.

3. Ordenar, al amparo de lo dispuesto en los artículos 1.2.e), 2.4.e) y 3.4.e) de la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, el cese en España de la comercialización del medicamento o del uso del granel, según el caso, en todos aquellos supuestos en que no se haya presentado la solicitud de autorización en el plazo establecido al efecto, salvo las excepciones recogidas en la Orden.

4. Ordenar el cese en España de la comercialización del medicamento o del uso del granel, según el caso, en todos aquellos supuestos en que, debido a una evaluación negativa, no proceda conceder una autorización.

Una relación de los casos incluidos en los puntos 3 y 4 será publicada en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso potestativo de reposición, ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9 y 46 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio de poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno.





En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

Madrid, 27 de junio de 2024

## DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

 **agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

Fdo.: M<sup>a</sup> Jesús Lamas Díaz

### ANEXO I

Relación de medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano para los que se ha comunicado que se encuentran en el mercado español en la fecha de publicación de la Orden SND/778/2023, de 10 de julio.

### ANEXO II

Relación de medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos veterinarios para los que se ha comunicado que se encuentran en el mercado español en la fecha de publicación de la Orden SND/778/2023, de 10 de julio.

### ANEXO III

Calendario para que los solicitantes de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de **uso humano** que figuran en el anexo I presenten la correspondiente solicitud de autorización.

Para la correcta identificación de los medicamentos listados en el anexo I, se requiere que las solicitudes de autorización incluyan en la carta de presentación el “nº ref de solicitud” incluido en el listado recogidos en dicho anexo.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 1NBP5GNY7BTPR2AA Y8E6

Fecha de la firma: 27/06/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>



CORREO ELECTRÓNICO  
smhaem@aemps.es

Página 4 de 6

C/ Campezo, 1 - Edificio 8, 28022 MADRID  
Tel.: 918225073  
Fax: 918225043



**Primer periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de enero de 2025 al 31 de diciembre de 2025. Productos presentes en el anexo I con las siguientes características:

- Controles positivo y negativo de diagnósticos
- Cualquier producto conteniendo Albúmina humana en su composición
- Productos para diagnóstico por provocación
- Productos para diagnóstico, graneles e inmunoterapia que contengan veneno de Himenópteros
- Productos para diagnóstico, graneles e inmunoterapia que contengan extracto(s) de Melocotón

**Segundo periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de enero de 2026 al 30 de junio de 2026. Productos presentes en el anexo I con las siguientes características:

- Productos para diagnóstico, graneles e inmunoterapia que contengan extracto(s) de Ácaros tanto individuales como formando parte de mezclas con otros extractos alergénicos

**Tercer periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de julio de 2026 al 31 de diciembre de 2027. Productos presentes en el anexo I con las siguientes características:

- Productos para diagnóstico, graneles e inmunoterapia que contengan extracto(s) de pólenes de Gramíneas tanto individuales como formando parte de mezclas con otros extractos alergénicos

**Cuarto periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de enero de 2028 al 30 de junio de 2029. Productos presentes en el anexo I con las siguientes características:

- Productos para diagnóstico, graneles e inmunoterapia que contengan extracto(s) de pólenes de Olivo tanto individuales como formando parte de mezclas con otros extractos alergénicos

**Quinto periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de julio de 2029 al 31 de diciembre de 2030. Productos presentes en el anexo I con las siguientes características:

- Productos para diagnóstico, graneles e inmunoterapia que contengan extractos no incluidos en ninguno de los grupos anteriores

Los productos presentes en el anexo I destinados al diagnóstico de alergias de contacto o Tipo IV podrán presentar el expediente de registro en cualquier momento dentro del periodo comprendido entre el 1 de enero de 2025 y el 31 de diciembre de 2030.

#### ANEXO IV

Calendario para que los solicitantes de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos **veterinarios** que figuran en el **anexo II** presenten la correspondiente solicitud de registro simplificado.

Para la correcta identificación de los medicamentos listados en el anexo II, se requiere que las solicitudes de autorización incluyan en la carta de presentación el “nº ref de solicitud” incluido en el listado recogidos en dicho anexo.

**Primer periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de enero de 2025 al 31 de diciembre de 2025. Productos presentes en el anexo II relacionados con:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

CSV: 1NBP5GNY7BTPR2AAY8E6

Fecha de la firma: 27/06/2024

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>





**Insectos** (culicoides, tábanos, blatella):

- Diagnósticos, graneles e inmunoterapias
- Individuales y mezclas que contengan únicamente insectos
- Controles positivo y negativo de diagnósticos

**Segundo periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de enero de 2026 al 30 de junio de 2026. Productos presentes en el anexo II relacionados con:

**Ácaros:**

- Diagnósticos, graneles e inmunoterapias
- Individuales y mezclas que contengan únicamente ácaros

**Tercer periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de julio de 2026 al 31 de diciembre de 2027. Productos presentes en el anexo II relacionados con:

**Gramíneas:**

- Diagnósticos, graneles e inmunoterapias
- Individuales y mezclas que contengan únicamente gramíneas

**Cuarto periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de enero de 2028 al 30 de junio de 2029. Productos presentes en el anexo II relacionados con:

**Árboles, hierbas y hongos:**

- Diagnósticos, graneles e inmunoterapias
- Individuales y mezclas que contengan árboles, hierbas y hongos

**Quinto periodo:** Presentación del expediente de registro desde el 1 de julio de 2029 al 31 de diciembre de 2030. Productos presentes en el anexo II relacionados con:

- Resto de diagnósticos, graneles e inmunoterapias que no se encuentren incluidos en los periodos anteriores.

