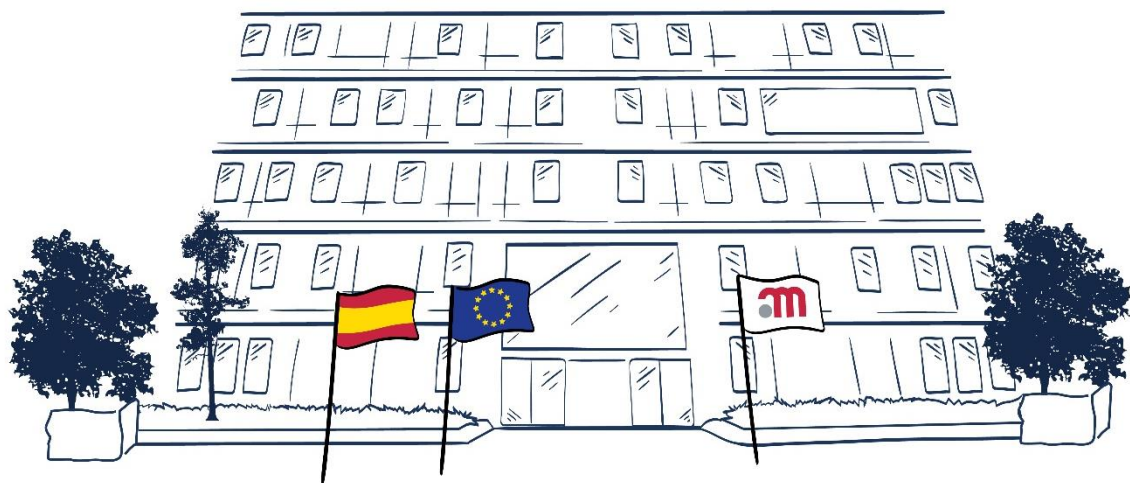


Criterios aplicados en comercio exterior

Importación/Exportación Ensayos clínicos



José Manuel Valenzuela Mendoza

Jefe de Servicio División de Ensayos Clínicos AEMPS

Laura Lavín de Juan

Jefa de Servicio División de Ensayos Clínicos AEMPS



Introducción

Circular 1/2025



AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

CIRCULAR 1 / 2025 sobre comercio exterior de medicamentos

ORGANISMO: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

CONTENIDO: Comercio exterior de medicamentos

AMBITO DE APLICACIÓN:
Industria Farmacéutica
Entidades de distribución
Otros agentes económicos

Publicación julio 2025. Actualiza Circular 1/2015.

Circular 1/2025

Importación y exportación de medicamentos:

- ☐ Registrados en España
- ☐ No registrados en España
- ☒ **En investigación destinados a EECC autorizados en España**
- ☐ En investigación destinados a EECC no autorizados en España

Importación de medicamentos:

- ☐ En situaciones especiales
- ☐ Previamente exportados

Exportación de medicamentos objeto de donaciones humanitarias.



IMP/EXP: entrada/salida de mercancías del territorio aduanero UE (y NO, IS, LI), no la circulación intracomunitaria de mtos.

Requisitos de IMPs aplican también a **AxMP**



Importación de medicamentos en investigación

IMPORTACIÓN



Ensayo Clínico AUTORIZADO en España

Ensayos
Clínicos



Ensayo Clínico NO AUTORIZADO en España

Inspección
y Control

Importación de medicamentos en investigación para EECC autorizados en España



Solicitud de autorización de importación a la División de EECC de la AEMPS por:

- Un **laboratorio importador** autorizado
- El **promotor** del ensayo



Cada lote del producto terminado importado deberá certificarse por una **persona cualificada** del laboratorio importador antes de su liberación.



Autorización por **1 año**, posibilidad de varios despachos.

Aplicación de IMP/EXP de IMPs



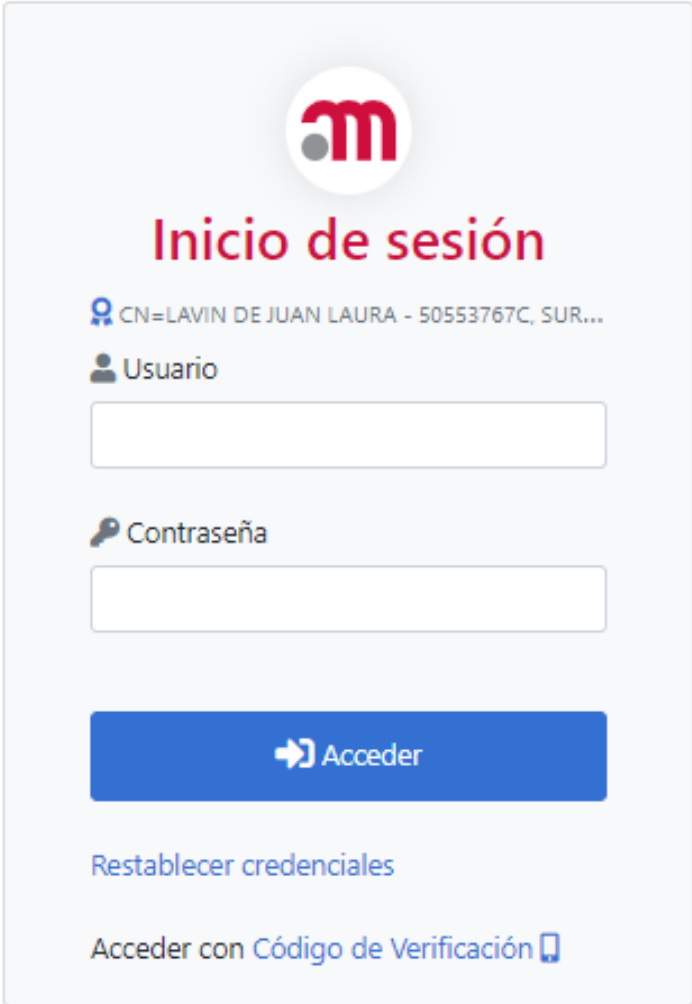
GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Importación Medicamentos

Solicitudes de autorización de IMP/EXP de medicamentos en investigación




Inicio de sesión

 CN=LAVIN DE JUAN LAURA - 50553767C, SUR...

 Usuario

 Contraseña

 Acceder

[Restablecer credenciales](#)

[Acceder con Código de Verificación](#) 

Reducción de cargas administrativas

- ✓ Desde julio 2025
- ✓ Nuevo módulo dentro de la aplicación IMH

<https://imh.aemps.es/imh/login>

Aplicación IMP/EXP de IMPs: registro

Registro de nuevos usuarios

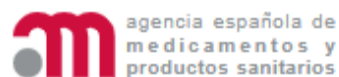
➔ Ticket en ServiceNow de la AEMPS: [Gestión de peticiones/incidencias](#)

➔ Proporcionar la siguiente información:

- Nombre y apellidos.
- NIF o equivalente.
- Correo electrónico corporativo.
- CIF/NIF/VAT de los laboratorios a los que representará. En los extranjeros indicar el país.
- Razón social de los laboratorios representados.

[Manual](#)





Importación/Exportación/CPP

**LABORATORIO
IMPORTADOR**[Inicio](#)[Solicitud Importación](#) ▼

Medicamentos Registrados

[Medicamentos
Investigación destinados a
Ensayos Clínicos
autorizados en España](#)[Medicamentos
Hemoderivados/Vacunas y
Alérgenos](#)[Solicitud Exportación](#) ►[Certificado Producto
Farmacéutico](#)[Manual \(PDF\)](#)

Mis solicitudes

☐ Mostrar filtro

21 solicitudes encontradas.

[< Anterior](#)[1](#)[2](#)[Siguiente >](#)

Código	Producto	Fecha solicitud	Estado	Saldo autorizado	Docs.
IMR/11/2022	ELEVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PEL...	12 ago 2022	Validación		
EEC/10/2022	Ibuprofeno (prueba)	20 jul 2022	Validación		
EEC/9/2022	Ibuprofeno (prueba)	20 jul 2022	Validación		
EEC/8/2022	Ibuprofeno	20 jul 2022	Validación		
EEC/7/2022	Paracetamol 1 gramo comprimidos - 10 cajas ...	20 jul 2022	Pendiente de Firma		
IEC/6/2022	Ibuprofeno (prueba)	20 jul 2022	Pendiente de Firma		
IEC/5/2022	Paracetamol (prueba)	19 jul 2022	Pendiente de Firma		
EEC/4/2022	Ibuprofeno	19 jul 2022	Pendiente de Firma		
IMR/3/2022	ZYPADHERA 210 mg POLVO Y DISOLVENTE PA...	16 jun 2022	Pendiente de Firma		



Importación/Exportación/CPP

**LABORATORIO
IMPORTADOR**



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto
Farmacéutico

Manual (PDF)

Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos



Medicamento y principios activos



Otros implicados



Documentos y observaciones

Datos del solicitante

Clasificación del solicitante

Importador

Entidad *

B08193013 Bayer Hispania, S.L.

Dirección *

Calle Azalea nº12

Localidad *

Madrid

Provincia *

Madrid

Código postal *

28019

Correo electrónico *

clinicaltrialimport@cro.es

Teléfono *

9879453212

Fax

Enviar Solicitud

**Los campos con
asterisco son
obligatorios**

- Importador
- Promotor



Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO
IMPORTADOR



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto
Farmacéutico

Manual (PDF)

Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos



Solicitante

2



Medicamento y principios activos



Otros implicados



Documentos y observaciones

Principios activos

IBUPROFENO x

+ Añadir

☐ Pulsar para escribir la descripción del Principio Activo

Datos del medicamento

Tipo * ☒ Medicamento ☐ Producto a granel ☐ Producto intermedio ☐ Principio activo

Descripción del producto ? *

Ibuprofeno 600mg comprimidos

Forma farmacéutica

COMPRIMIDO

Cantidad ? *

100

Formato ? *

cajas de 60 comprimidos

Placebo puede
incluirse en la
misma solicitud



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO IMPORTADOR



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto Farmacéutico

Manual (PDF)

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Lugar de procedencia *

Australia

País de procedencia del medicamento *

Australia

País de origen del medicamento

Aduana de entrada *

Inspección de Géneros Medicinales - Área Funcional de Sanidad - Aeropuerto de Madrid Barajas

Número de EudraCT *

2022-000300-12 *

Fecha de Autorización EC *

24/08/2022



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO IMPORTADOR



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto Farmacéutico

Manual (PDF)

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Lote

☐ El solicitante asegura que el medicamento ha sido fabricado en las instalaciones descritas en el ensayo autorizado

En caso de Hemoderivados

Bancos de procedencia

Pruebas realizadas

País de origen del plasma o sangre

Enviar Solicitud

Hemoderivados





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO
IMPORTADOR



- [Inicio](#)
- [➔ Solicitud Importación](#)
- [➔ Solicitud Exportación](#)
- [Certificado Producto Farmacéutico](#)
- [Manual \(PDF\)](#)

Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos



Solicitante



Medicamento y principios activos

3



Otros implicados



Documentos y observaciones

☒ Los datos de contacto son iguales que los del solicitante

Datos de contacto

Nombre *

Dirección *

Correo electrónico *

Teléfono *

Fax

Fabricante

Nombre

Dirección

Enviar Solicitud



Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO
IMPORTADOR



- Inicio
- Solicitud Importación >
- Solicitud Exportación >
- Certificado Producto Farmacéutico
- Manual (PDF)

Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

4

Documentos y observaciones

Documentos

Autorización de Importador de Medicamento en Investigación ★	Seleccionar	Elegir	
Tipo de documento	Seleccionar	Elegir	×
Tipo de documento Autorización de Importador de Medicamento en Investigación Otro tipo	Seleccionar	Elegir	×

+ Añadir

Observaciones

(máximo 2000 caracteres)

Enviar Solicitud

Solicitud registrada

Su solicitud se ha registrado correctamente.

Número de registro **IEC/12/2022**

Cerrar



Inicio

Manual (PDF)

Expedientes



Código expediente

Tipo expediente

Estado expediente

Solicitante

Nombre producto/Principio activo

Fecha de comunicación

desde

dd/mm/aaaa

hasta

dd/mm/aaaa

Buscar

Limpiar

1133 solicitudes encontradas.

< Anterior

1

2

3

4

5

6

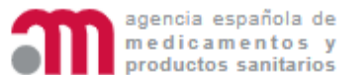
7

...

57

Siguiente >

Código	Producto	Solicitante	Estado	Fecha modificación	Fecha registro
IEC/12/2022	Ibuprofeno 600mg comprimidos	Bayer Hispania, S.L.	Estado Inicial	7 sept 2022	7 sept 2022
IMR/11/2022	ELEVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CO...	Bayer Hispania, S.L.	Validación	6 sept 2022	12 ago 2022
EEC/10/2022	Ibuprofeno (prueba)	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022
EEC/9/2022	Ibuprofeno (prueba)	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022



Importación/Exportación/CPP

DIVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS AEMPS



[Inicio](#)

[Manual \(PDF\)](#)

IEC/12/2022 Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

[Previsualizar](#)

Asignado a [mí](#)



Estado [Validación](#)

Expediente

[Eventos](#)

[Avisos](#) 0

[Comentarios](#) 0

7 sept 2022



Validación

[Laura Lavín de Juan](#)



Solicitud

[Solicitante](#)

[Medicamento y principios activos](#)

[Otros implicados](#)

[Documentos y observaciones](#)

Datos del solicitante

Clasificación del solicitante

Importador



NIF/CIF *

B08193013

Nombre o razón social *

Bayer Hispania, S.L.

Dirección *

Calle Azalea nº12

! Requerimiento de aclaraciones

Se enviará un correo electrónico requiriendo aclaraciones de la solicitud.

Observaciones Agencia *

(quedan 3934 caracteres)

Adjuntar licencia de autorización de laboratorio importador válida

Las observaciones se enviarán al solicitante

Cancelar

Requerir



Importación/Exportación

LABORATORIO
IMPORTADOR

Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

 Certificado Producto
Farmacéutico

Manual (PDF)

Mis solicitudes

☐ Mostrar filtro

22 solicitudes encontradas.

< Anterior

1

2

Siguiente >

Código	Producto	Fecha solicitud	Estado	Saldo autorizado	Docs.
IEC/12/2022	Ibuprofeno 600mg comprimidos	7 sept 2022	Pendiente de Aclaraciones		
IMR/11/2022	ELEVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTO...	12 ago 2022	Validación		
EEC/10/2022	Ibuprofeno (prueba)	20 jul 2022	Validación		
EEC/9/2022	Ibuprofeno (prueba)	20 jul 2022	Validación		
EEC/8/2022	Ibuprofeno	20 jul 2022	Validación		
EEC/7/2022	Paracetamol 1 gramo comprimidos -...	20 jul 2022	Pendiente de Firma		



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO IMPORTADOR



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto Farmacéutico

Manual (PDF)

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Aclaración

Autorización de Importador de Medicamento en Investigación

✓ Autorización importador.pdf

+ Añadir

Observaciones

(queda 1929 caracteres)

Se adjunta licencia de autorización de laboratorio importador corregida

Datos de la Agencia

Observaciones Agencia

Adjuntar licencia de autorización de laboratorio importador válida

Aclarar



Importación/Exportación/CPP

DIVISIÓN ENSAYOS
CLÍNICOS AEMPS

Inicio



Manual (PDF)

Expedientes

Código expediente

Tipo expediente

Estado expediente

Solicitante

Nombre producto/Principio activo

Fecha de comunicación

desde

dd/mm/aaaa

hasta

dd/mm/aaaa

Buscar

Limpiar

1133 solicitudes encontradas.

< Anterior

1

2

3

4

5

6

7

...

57

Siguiente >

Código	Producto	Solicitante	Estado	Fecha modificación	Fecha registro
IEC/12/2022	Ibuprofeno 600mg comprimidos	Bayer Hispania, S.L.	Aclarado	7 sept 2022	7 sept 2022
IMR/11/2022	ELEVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CO...	Bayer Hispania, S.L.	Validación	6 sept 2022	12 ago 2022
EEC/10/2022	Ibuprofeno (prueba)	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022
EEC/9/2022	Ibuprofeno (prueba)	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022



Importación/Exportación/CPP

**DIVISIÓN ENSAYOS
CLÍNICOS AEMPS**



Inicio

Manual (PDF)

▼ Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Documentos

Solicitud

Autorización de Importador de Medicamento en Investigación

Autorización importador.pdf

Otro tipo

Autorización ensayo clínico.pdf

Aclaración del 7 sept 2022 a las 14:17

Autorización de Importador de Medicamento en Investigación

Autorización importador.pdf

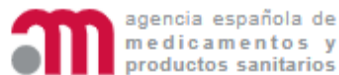
Observaciones

Se adjunta licencia de autorización de laboratorio importador corregida

Datos de la Agencia

Observaciones Agencia

Adjuntar licencia de autorización de laboratorio importador válida



Importación/Exportación/CPP

DIVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS AEMPS



IEC/12/2022 Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

[Inicio](#)

[Manual \(PDF\)](#)

[Previsualizar](#)

Asignado a [mí](#)

Estado [Validación](#)

Expediente

[Eventos](#) [Avisos 0](#) [Comentarios 0](#)

7 sept 2022 **Validación** [Laura Lavín de Juan](#)

Solicitud

[Solicitante](#) [Medicamento y principios activos](#) [Otros implicados](#) [Documentos y observaciones](#)

Datos del solicitante

Clasificación del solicitante

Importador

NIF/CIF *

B08193013

Nombre o razón social *

Bayer Hispania, S.L.

Dirección *

Calle Azalea nº12

Ejemplo de autorización de importación generada



ASUNTO: Autorización de importación - IEC/1282/2026

DESTINATARIO: GH GENHELIX S.A.
JULIA MORROS S/N
24009 LEÓN, LEÓN (España)

En contestación a su solicitud de fecha miércoles 27 de mayo de 2026 se comunica que, teniendo en cuenta las razones alegadas en la misma, se resuelve autorizar la siguiente gestión de importación de medicamentos en investigación para su uso en el ensayo clínico con nº EudraCT/EUCT 2024-515853-48-00, autorizado con fecha lunes 28 de julio de 2025.

CANTIDAD Y PRODUCTO:

- 1000 10000 envases de hasta 2 litros, envases de hasta 2 ml y envases de hasta 30 ml Pembrolizumab 25 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (PEMBROLIZUMAB)

LUGAR DE PROCEDENCIA: MABXIENCE SAU José Zabala 1040 B1619 Garin Buenos Aires
Argentina, Argentina

SERVICIO DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA DE ENTRADA:

Inspección de Géneros Medicinales - Área Funcional de Sanidad - Aeropuerto de Madrid Barajas

CADUCIDAD DE ESTA AUTORIZACIÓN: UN AÑO

Base Legal: Artículo 72 del 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. Artículo 34 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Circular 1/2025 de la AEMPS- Comercio Exterior de Medicamentos.



Inicio

Manual (PDF)

IEC/12/2022 Autorizaciones de Importación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

Previsualizar

Asignado a mf

Estado Aclarado

Expediente

Eventos

Avisos 0

Comentarios 0

7 sept 2022



Aclarado

Laura Lavín de Juan (laboratorio Importador)



Cambiar estado a

Validación

Pendiente de Aclaraciones

Pendiente de Firma

Cancelado

Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Documentos

Solicitud

Autorización de Importador de Medicamento en Investigación

Autorización importador.pdf

Otro tipo

Autorización ensayo clínico.pdf

Aclaración del 7 sept 2022 a las 14:17

Autorización de Importador de Medicamento en Investigación

Autorización importador.pdf



Exportación de medicamentos en investigación

EXPORTACIÓN



Ensayo Clínico AUTORIZADO en España

Ensayos
Clínicos



Ensayo Clínico NO AUTORIZADO en España

Inspección
y Control

Exportación de medicamentos en investigación para EECC autorizados en España



Solicitud de autorización de importación a la División de EECC de la AEMPS por:

- Un **laboratorio farmacéutico fabricante**
- El **promotor** del ensayo



Aportar **autorización del ensayo o autorización de la importación** en el país de destino.



Autorización válida **durante la vigencia del ensayo.**

Exportación de Medicamentos en investigación





agencia española de
medicamentos
productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO FABRICANTE



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto Farmacéutico

Manual (PDF)

Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Datos del solicitante

Clasificación del solicitante

Promotor

Entidad *

B08193013 Bayer Hispania, S.L.

Dirección *

Calle Azalea nº12

Localidad *

Madrid

Provincia *

Madrid

Código postal *

28019

Correo electrónico *

clinicaltrialimport@cro.es

Teléfono *

9879453212

Fax



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO
FABRICANTE



 Inicio

 Solicitud Importación >

 Solicitud Exportación >

 Certificado Producto Farmacéutico

 Manual (PDF)

Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos



Solicitante



Medicamento y principios activos



Otros implicados



Documentos y observaciones

☐ Pulsar para escribir la descripción del principio activo

Datos del medicamento

Tipo * ☒ Medicamento ☐ Producto a granel ☐ Producto intermedio ☐ Principio activo

Descripción del producto  *

Paracetamol 500mg

Forma farmacéutica

POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRE

Cantidad  *

60

Formato  *

Cajas de 40 sobres

País destino del medicamento *

Taiwán

Aduana de salida *

Servicio de Inspección Farmacéutica en Frontera.- Aeropuerto e Barcelona

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

agencia española
medicamentos
productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO
FABRICANTE

Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto Farmacéutico

Manual (PDF)

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

El ensayo está autorizado en España *

☒ Sí ☐ No

Número de EudraCT *

Fecha de Autorización EC *

✕

Título del ensayo clínico

Lote

☐ El solicitante asegura que el medicamento ha sido fabricado en las instalaciones descritas en el ensayo autorizado

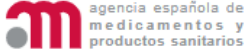
En caso de Hemoderivados

Bancos de procedencia

Pruebas realizadas

País de origen del plasma o sangre





Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO FABRICANTE



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto Farmacéutico

Manual (PDF)

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

☒ Los datos de contacto coinciden con los del solicitante

Datos de contacto

Nombre *

Bayer Hispania, S.L.

Dirección *

Calle Azalea nº12

Correo electrónico *

clinicaltrialimport@cro.es

Teléfono *

9879453212

Fax

Fabricante

Nombre *

Bayer Hispania

Dirección *

Calle Azalea nº12

Destinatario

Nombre *

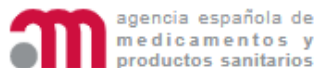
HUANG YE

Dirección *

TAIPEI CITY, TAIWÁN


 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

34



Importación/Exportación/CPP

LABORATORIO
FABRICANTE



Inicio

Solicitud Importación >

Solicitud Exportación >

Certificado Producto
Farmacéutico

Manual (PDF)

Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Es obligatorio enviar la autorización del ensayo o de la importación al país de destino. En caso contrario, no será posible hacer la autorización.

Documentos

Otro tipo

✓ Autorización ensayo clínico.pdf

✕

+ Añadir

Observaciones

(máximo 2000 caracteres)

Enviar Solicitud



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD



agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

DIVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS AEMPS



Inicio

Manual (PDF)

Expedientes

Código expediente

Tipo expediente

▼

Estado expediente

▼

Solicitante

Nombre producto/Principio activo

Fecha de comunicación

desde

hasta

Buscar

Limpiar

1134 solicitudes encontradas.

< Anterior

1

2

3

4

5

6

7

...

57

Siguiente >

Código	Producto	Solicitante	Estado	Fecha modificación	Fecha registro
EEC/13/2022	Paracetamol 500mg	Bayer Hispania, S.L.	Estado Inicial	13 sept 2022	13 sept 2022
IEC/12/2022	Ibuprofeno 600mg comprimidos	Bayer Hispania, S.L.	Pendiente de Firma	7 sept 2022	7 sept 2022
IMR/11/2022	ELEVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CO...	Bayer Hispania, S.L.	Validación	6 sept 2022	12 ago 2022
EEC/10/2022	Ibuprofeno (prueba)	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022
EEC/9/2022	Ibuprofeno (prueba)	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022
EEC/8/2022	Ibuprofeno	Bayer Hispania, S.L.	Validación	20 jul 2022	20 jul 2022





agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Importación/Exportación/CPP

DIVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS AEMPS



[Inicio](#)

[Manual \(PDF\)](#)

EEC/13/2022

Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

Previsualizar

Asignado a

mí

Estado

Validación

Expediente

Eventos

Avisos

0

Comentarios

0

14 sept 2022

Validación

Laura Lavín de Juan

Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Datos del solicitante

Clasificación del solicitante

Promotor

NIF/CIF *

B08193013

Nombre o razón social *

Bayer Hispania, S.L.

Dirección *

Calle Azalea nº12

37

Ejemplo de autorización de exportación generada



ASUNTO:

Autorización de exportación - EEC/1290/2026

EXPORTADOR:

LAMINAR PHARMACEUTICALS SA
Ctra de Valldemossa km 7.4, ParcBit Edificio Naorte Bloque A Piso 1 Puerta 3
07121 Palma, BALEARES (España)

En contestación a su solicitud de fecha jueves 28 de mayo de 2026 se comunica que, teniendo en cuenta las razones alegadas en la misma, se resuelve autorizar la siguiente gestión de exportación de medicamentos en investigación para su uso en el ensayo clínico con nº EudraCT/EUCT 2018-000365-37, autorizado con fecha martes 30 de junio de 2020.

CANTIDAD Y PRODUCTO:

- 80 estuche con 21 sobres 2-Hydroxyoleic Acid (2-OHOA, idroxioleic acid), sodium salt Powder for oral solution 4 gramos POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRE (IDROXIOLEIC ACID)

DESTINATARIO:

Bionical Ltd
Bionical Ltd Unit 2, Stretton Business Park, 2 Brunel Drive, Stretton,
Burton on Trent, DE13 0BY

PAÍS DESTINO:

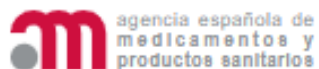
Reino Unido

SERVICIO DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA DE SALIDA:

Servicio de Inspección Farmacéutica en Frontera.- Aeropuerto de Barcelona

CADUCIDAD DE ESTA AUTORIZACIÓN: UN AÑO

Base Legal: Artículo 73 del 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. Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Circular 1/2025 de la AEMPS- Comercio Exterior de Medicamentos.



Importación/Exportación/CPP

DIVISIÓN ENSAYOS CLÍNICOS AEMPS



[Inicio](#)

[Manual \(PDF\)](#)

EEC/13/2022 Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

[Previsualizar](#)

Asignado a mi

Estado Pendiente de Firma

Expediente

[Eventos](#)

[Avisos](#) 0

[Comentarios](#) 0

18 sept 2022

Pendiente de Firma Laura Lavín de Juan

Solicitud

[Solicitante](#)

[Medicamento y principios activos](#)

[Otros implicados](#)

[Documentos y observaciones](#)

Es obligatorio enviar la autorización del ensayo o de la importación al país de destino. En caso contrario, no será posible hacer la autorización.

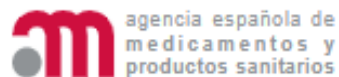
Documentos

Solicitud

Otro tipo

[Autorización ensayo clínico.pdf](#)

Observaciones



Importación/Exportación/CPP

**DIVISIÓN ENSAYOS
CLÍNICOS AEMPS**



[Inicio](#)

[Manual \(PDF\)](#)

EEC/13/2021 Autorizaciones de Exportación de Medicamentos de Uso Humano en Investigación destinados a Ensayos Clínicos

i El expediente está finalizado

[Autorización](#)

Estado [Documento Firmado](#)

Expediente

Firmado	Caducó	Autorizado	Pendiente
10 mar 2021	10 mar 2022	100	100

[Eventos](#) [Avisos](#) 0 [Comentarios](#) 0

[Saldos](#)

Sin saldos notificados

Solicitud

[Solicitante](#) [Medicamento y principios activos](#) [Otros implicados](#) [Documentos y observaciones](#)

Datos del solicitante

Clasificación del solicitante

NIF/CIF *

Nombre o razón social *





¡Muchas gracias por tu interés!

aecaem@aemps.es