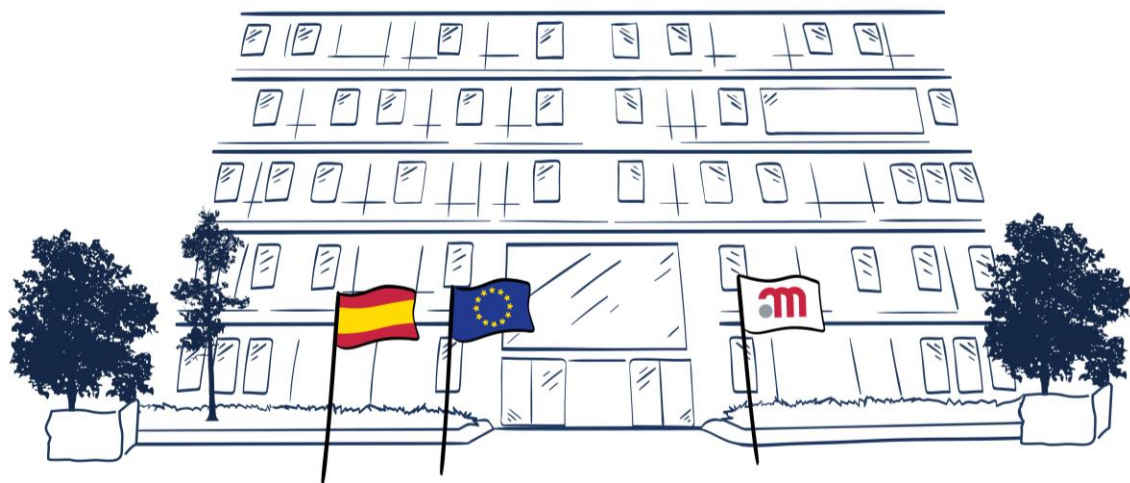


Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos

Importación de medicamentos de uso humano registrados y medicamentos en situaciones especiales.

Importación y exportación de medicamentos hemoderivados de uso humano

22 Junio 2026



Angeles Flores Cuéllar

Jefe de Servicio

Medicamentos en Situaciones Especiales (MSE)

Departamento Medicamentos Uso Humano

ÍNDICE



Aspectos fundamentales Circular 1/2025 relacionados con DMUH **(Capítulo II y III). PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO**

- Importación de Medicamentos Registrados en España y procedentes de 3º países
- Importación de Medicamentos en situaciones especiales (RD 1015/2009)
- Importación/Exportación de Hemoderivados registrados en España



Aplicación IMH y MSE

CIRCULAR 1/2025

CAPÍTULO II MEDICAMENTOS

1. IMPORTACIÓN

1.1 MEDICAMENTOS
REGISTRADOS EN ESPAÑA

1.3 Medicamentos Uso
Humano
en Situaciones Especiales

1.4 Medicamentos
Hemoderivados
Uso Humano Registrados en
España

2. EXPORTACIÓN

2.4 MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
USO HUMANO REGISTRADOS EN
ESPAÑA

CAPÍTULO III

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS USO
HUMANO
PROCEDENTES DE PLASMA ESPAÑOL
CON DESTINO MERCADO INTRACOMUNITARIO

MINISTERIO
DE SANIDAD

 **agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios**

IMPORTACIONES





CIRCULAR 1/2025: Capítulo II. **MEDICAMENTOS, I. IMPORTACIÓN:**

1.1 MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN ESPAÑA

(Medicamentos terminados, productos intermedios, graneles)



❖ **Laboratorio Farmaceutico Importador** : *(persona física o jurídica que realiza análisis cualitativos /cuantitativos preceptivos para importar M 3º países)*

- Certificación o confirmación de lotes
- Controles analíticos y verificaciones (NCF y AC)

❖ **Autorizaciones de importación emitidas por la AEMPS:** son solicitadas por:

- Laboratorios farmacéuticos importadores
- TACs *(persona física o jurídica responsable de la comercialización del M, para el que ha obtenido AC, y dispone en España de instalaciones, propias o contratadas, para almacenar y distribuir sus medicamentos)* o SUS RL
- Promotores de EC.

❖ **Tramite aduana** : Titular de la autorización de importación emitida por la AEMPS, y envío a instalaciones del laboratorio farmacéutico autorizado para la importación física. (Real Decreto 824/2010)



1.1 MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN ESPAÑA

(Medicamentos terminados, productos intermedios, graneles)

❖ **Solicitud de la Autorización de Importación:**

- Se dirige a DMUH (imh@aemps.es)
- Anexo I/III (Medicamentos HD) y Compromiso de Control
- Aplicación informática IMH
- Caducidad de 1 año y varios despachos

❖ **MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS (1.4):**

- Medicamentos terminados, intermedios y graneles cumplen mismos requisitos que contempla este apartado 1.1 del Capítulo II.

ANEXO I

Solicitud de importación de medicamentos de uso humano registrados en España, sus productos intermedios o sus graneles

Destinatario

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador

Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

Datos del exportador

Nombre
Dirección

Recontrol de lote

Entidad
Dirección

Datos del laboratorio fabricante

Nombre
Dirección

Liberador del lote

Entidad
Dirección

País de origen

Aduana de entrada

Datos del medicamento (marcar lo que proceda)

Medicamento ☐ Producto intermedio ☐ Producto a granel ☐

Nombre¹
Principio activo²
Número de registro
Forma farmacéutica

¹ Nombre del medicamento (incluida dosificación/unidad); ² DOE/DCI

Cantidad	Presentación formato

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora

ANEXO III

Solicitud de importación de medicamentos hemoderivados, sus materias primas o productos intermedios

Destinatario

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio importador

Nombre
Número de Registro
Dirección
Datos de contacto

Denominación del producto a importar Cantidad

Destino del producto

Cantidad prevista a fabricar

País de origen del producto

País de origen del plasma o sangre País de procedencia

Identificación de la empresa suministradora

Aduana de entrada

Bancos de procedencia

Pruebas realizadas al plasma

(Habiendo resultado ser no reactivo frente a dichas pruebas)

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad importadora

IMPORTANTE

Si tiene problemas al entrar a la aplicación, por favor pulse las teclas Ctrl + F5 (Windows) o Cmd + Shift + R (MAC) para refrescar la página

Propósito de la aplicación

[Circular 1/2025 sobre comercio exterior de medicamentos](#) **NUEVO**

Autorizaciones de importación de medicamentos

- Registrados en España de uso humano
- En investigación de uso humano destinados a ensayos clínicos autorizados en España **NUEVO**
- Hemoderivados/vacunas y alérgenos.

Autorizaciones de exportación de medicamentos

- En investigación de uso humano destinados a ensayos clínicos autorizados en España **NUEVO**
- Hemoderivados/vacunas y alérgenos.

Certificados de productos farmacéuticos de medicamentos registrados (CPP)

AVISO:

Temporalmente queda **desactivado** el apostillado de CPPs.
En unos días volverá a estar disponible.
Disculpen las molestias.



Inicio de sesión

 CN=FLORES CUELLAR MARIA DE LOS AN...

 Usuario

 Contraseña

 Acceder

[Restablecer credenciales](#)

Acceder con [Código de Verificación](#) 



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

61196 solicitudes encontradas.

< Anterior

1

2

3

4

5

6

7

...

3060

Siguiente >

BETA

Código	Producto	Solicitante	Estado	Fecha modificación	Fecha registro
 IMR/108/2026	NEPARVIS 97 MG/103 MG COMPRIMIDO...	NOVARTIS FARMA...	Estado Inicial	12 ene 2026	12 ene 2026
 IMR/107/2026	NEPARVIS 49 MG/51 MG COMPRIMIDOS...	NOVARTIS FARMA...	Estado Inicial	12 ene 2026	12 ene 2026
 IMR/106/2026	NEPARVIS 24 MG/26 MG COMPRIMIDO...	NOVARTIS FARMA...	Estado Inicial	12 ene 2026	12 ene 2026
 IMR/105/2026	JALRA 50 mg COMPRIMIDOS	NOVARTIS FARMA...	Estado Inicial	12 ene 2026	12 ene 2026
 IMR/104/2026	JALRA 50 mg COMPRIMIDOS	NOVARTIS FARMA...	Estado Inicial	12 ene 2026	12 ene 2026



Inicio

Manual (PDF)

IMR/108/2026 Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Previsualizar

Asignado a Sin asignar

Estado Estado Inicial

Expediente

Eventos

Avisos 1

Comentarios 0

12 ene 2026

Estado Inicial

Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Datos del solicitante

NIF/CIF *

Nombre o razón social *

A08011074

Dirección *

Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

Localidad *

Barcelona

Provincia *

Barcelona

Código postal *

08013

Correo electrónico *

dra.spain@novartis.com

Teléfono *

610420659

Fax

Inicio

Manual (PDF)

Expediente

Eventos

Avisos 1

Comentarios 0

12 ene 2026

Estado Inicial

Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Datos del medicamento

Tipo * Medicamento Producto a granel Producto intermedio Principio activo

El medicamento no existe en RAEFAR

Medicamento *

1161103006 NEPARVIS 97 MG/103 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA

Principio activo

SACUBITRILLO

VALSARTAN

Forma farmacéutica

COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA

Cantidad * ?

178631

Formato * ?

Envase de 56 comprimidos recubiertos con película

País de procedencia del medicamento *

Suiza

Aduana de entrada *

Delegación del Gobierno en Cataluña. Área de Sanidad. Barcelona.



Importación/Exportación/CPP

Ángeles Flores Cuellar

Inicio

Manual (pdf)

IMR/108/2026

Autorizaciones relativas a Importación de medicamentos registrados de uso Humano

Previsualizar

Asignado a Sin asignar

Estado Estado Inicial

Expediente

Eventos

Avisos 1

Comentarios 0

12 ene 2026

Estado Inicial

Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Datos de contacto

Nombre *
Neus Gabaldà

Dirección *
Gran Via de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona

Correo electrónico *
[Redacted]

Teléfono *
610420659

Fax

Exportador

☒ El fabricante es distinto del exportador / El solicitante es distinto del titular de la autorización de comercialización

Nombre *
Novartis Pharma AG

Dirección *
Lichstrasse 35 4056 Basel (Suiza)

Recontrol de lote

☐ El laboratorio que se encarga del recontrol de lote está pendiente de variación (plazo de 12 meses)

Nombre
[Redacted]

Dirección
[Redacted]

Liberador de lote

Nombre *
[Redacted]

Dirección
Verovskova Ulica 57 1000 Ljubljana Eslovenia

Fabricante

Nombre *
Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Dirección *
Verovskova Ulica 57 Ljubljana, 1000, Eslovenia

Importación/Exportación/CPP

Ángeles Flores Cuellar

Inicio

Manual (pdf)

Previsualizar

Asignado a Sin asignar

Estado Estado Inicial

Expediente

Eventos

Avisos 1

Comentarios 0

12 ene 2026

Estado Inicial

Solicitud

Solicitante

Medicamento y principios activos

Otros implicados

Documentos y observaciones

Documentos

Solicitud

Anexo I
Anexo-I Neparvis 97_103_signed.pdf

Compromiso de Control de los Medicamentos Importados
Declaración UE_Suiza_clones_09.01.2026_signed.pdf

Observaciones

[Redacted]

Datos de la Agencia

Observaciones Agencia

Observaciones del documento de autorización

Guardar



PROCEDIMIENTO GENERAL

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN IMR/65/2026

DESTINATARIO:  S.A.
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despi

En contestación a su solicitud de fecha de entrada viernes 9 de enero de 2026, le comunicamos que de acuerdo con lo establecido en el art. 72 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el ejercicio de sus competencias este Departamento de medicamentos de Uso Humano resulte autorizar la siguiente gestión de importación de PRODUCTO INTERMEDIO.

CANTIDAD Y PRODUCTO:

2000 kg de Mezcla Esteril de Cefepime Hydrochloride with Arginine de CEFEPIMA
DIHIDROCLORURO MONOHIDRATO

ORIGEN: República Popular China

EXPORTADOR: Qilu Antibiotics Pharmaceutical CO.,LTD
849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan City, Shandong
Province, 250105 China

ADUANA DE ENTRADA: Delegación del Gobierno en Valencia - Área de Sanidad

Caduca en 1 año.



DIFICULTADES IDENTIFICADAS EN IMH

1/1/25 : Reglamento delegado
(UE) 2024/1701 de la
Comisión,
*relativo a modificaciones de las
AC de medicamentos de uso
humano*

*Cambios menores en AC de
medicamentos que correspondan con
variaciones Tipo IA no podrán
notificarse a la autoridad
competente, de forma inmediata si
no, transcurridos meses desde la
implementación del cambio y, dentro
de un plazo máximo de 12 meses.*

CONSECUENCIAS :
*sección III “Relación de
fabricantes” del Anexo II podrá
no reflejarse de forma
actualizada*

*variaciones de Tipo IA
afectadas*

*Cambios administrativos en
la denominación y/o
dirección de la planta de
fabricación de un
PRINCIPIO ACTIVO*

*Cambios administrativos en
la denominación y/o
dirección de la planta de
fabricación del
PRODUCTO TERMINADO*



CIRCULAR 1/2025: Capítulo II. MEDICAMENTOS, I. IMPORTACIÓN:

1.3 MEDICAMENTOS USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 174

Lunes 20 de julio de 2009

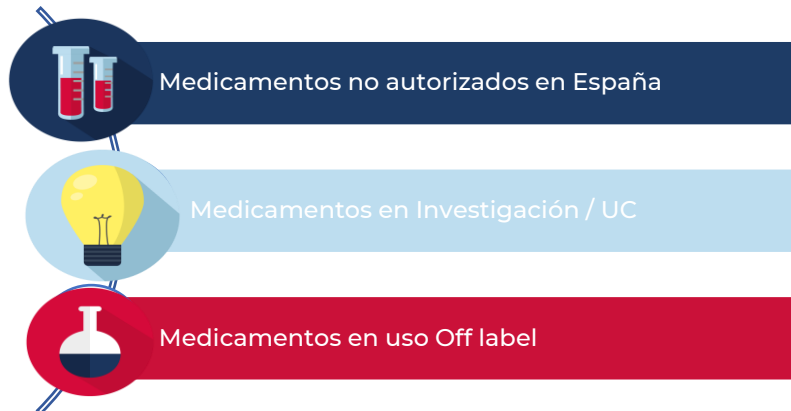
Sec. I. Pág. 60904

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

12002 *Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.*

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, establece en su artículo 24 las garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

Logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS).

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Medicamentos especiales

Bienvenidos | Welcome

Inicio

Importaciones

Centros

Medicamentos

Pedidos

Tratamientos

Solicitudes

Stock

Usuarios

Maestras

Consultas

Estadísticas

851

Listado de Medicamentos con Stock Negativo

5

Solicitudes de alta de medicamentos

Solicitudes fuera de plazo

Solicitudes de las que se han presentado alegaciones

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

Logo of the Spanish Agency for Medicines and Health Products (AEMPS).

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Medicamentos especiales

Inicio de sesión

CN=FLORES CUELLAR MARIA DE LOS ANGEL...

Usuario

maiores

Contraseña

Acceder

Restablecer credenciales

Acceder con Código de Verificación



CIRCULAR 1/2025: Capítulo II. MEDICAMENTOS, I. IMPORTACIÓN:

1.3 MEDICAMENTOS USO HUMANO EN SITUACIONES ESPECIALES

❖ Autorización de Importación:

- Solicitud dirigida a MSE
(medicamentosespeciales@aemps.es)
- Caducidad de 1 año y posible completar en varios despachos
- Solicitada por:
 - ✓ Laboratorios farmacéuticos
 - ✓ centro sanitario
 - ✓ entidad de distribución
- Medicamentos no sometidos a recontrol (RD 824/2010)



D/D*:
DNI: Correo electrónico:
En calidad de:
de la Empresa/Centro Hospitalario/organismo CCAA:
Domicilio de la Empresa/Centro Hospitalario/organismo CCAA:

Solicita de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios autorización:

- Para acceder a la Aplicación Informática de Medicamentos en Situaciones Especiales a las siguientes personas:

Nombre	Primer apellido	Segundo apellido	e-mail	DNI

- La baja de la Aplicación Informática de Medicamentos en Situaciones Especiales de las siguientes personas:

Nombre	Primer apellido	Segundo apellido	e-mail	DNI

- La persona de contacto para cualquier duda o aclaración es:

Nombre	Primer apellido	Segundo apellido	e-mail	DNI

En a de de

Firma del Director Técnico/Responsable autorizado y sello de la empresa/centro hospitalario/organismo CCAA:

Edo:

Enviar por correo electrónico a la dirección: medicamentosespeciales@aemps.es

En aplicación del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa de que sus datos personales serán incorporados y tratados en el fichero automatizado Uso, Import. y Sumin. Médica. Intern. mantenido bajo la responsabilidad de la Secretaría General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
La finalidad del fichero es el control sobre usuarios que acceden a los sistemas de información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante notificación escrita dirigida al Secretario General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Paseo Imperial LAS MUEJES, Edificio 8, C/Campo I, 28022-Madrid.

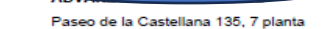
REQUISITOS PARA EL REGISTRO EN MSE

- Formulario “Acceso a medicamentos en situaciones Especiales”
 - Licencia de distribuidor (WDA)
 - Certificado actualizado de Buenas Prácticas de Distribución (GDPc)
- (Artículo 111(5) de la Directiva 2001/83/EC)
- El almacén debe estar ubicado en territorio U.E
 - TAC : exentos requisitos previos pero sede en España o RL

 	DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
---	--

Fecha Emisión:	15/01/2026
Fecha Caducidad:	15/01/2027
Código Autorización:	AUT191900212720/26
Código Solicitud:	

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

Destinatario:
Laboratorio: 
Abv: 
Paseo de la Castellana 135, 7 planta
28046 Madrid
Instalación:

Para permitir el acceso a medicamentos en situaciones especiales, regulados por el Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha resuelto autorizar a la Entidad mencionada, la IMPORTACIÓN de:

Medicamento:
Principio Activo: IMIPRAMINA HIDROCLORURO
Presentación: TOFRANIL 25 mg COMPRIMIDO RECUBIERTO, 50 comprimidos recubiertos
Unidades: 2898

Una vez recibida ésta, total o parcialmente, se incluirá DE FORMA INMEDIATA en la aplicación para la Gestión de Medicamentos en Situaciones Especiales mediante la opción Recepción, del epígrafe Notificación, que a tal fin se dispone para los laboratorios proveedores en dicha aplicación.

Observaciones:

NOTA: Esta autorización caduca en un año.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Fecha de la firma: 15/01/2026 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://focalizador.aemps.es	CSV: KHWEZPFT8VENY6RM6ADF 
---	--

CORREO ELECTRÓNICO
smaem@aemps.es

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 • EDIFICIO 8
28033 MADRID
TEL: 918325073
FAX: 918325074

Búsqueda de empresas

Nombre de la empresa

Seleccione una comunidad ▼

Seleccione un tipo de entidad ▼

Seleccione un ámbito ▼

☐ Entidades suspendidas

Buscar

456 filas, mostrando desde 1 a 50.

[<</>] 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 [>/>>]

Empresa	CIF	Instalación	Dirección	Provincia
ACTIBIOS DISTRIBUCIONS S.L.	B66165044	ACTIBIOS DISTRIBUCIONS, S.L.	Calle Las Fábricas, 4-6	Madrid
ACTIBIOS DISTRIBUCIONS S.L.	B66165044	ACTIBIOS DISTRIBUCIONS S.L.	C/ PIE SOLO UNO, N 4	Sevilla
ADVANTHERA, S.L.	B56683014	ADVANTHERA, S.L.	Calle Torres de Quevedo, 7	Madrid
AEDEA FARMA, S.L.U.	B98386295	AEDEA FARMA, S.L.U	C/ FELIX RODRIGUEZ DE LA FUENTE, 64	Alicante
A.G. Y ASOCIADOS IMPOCAN S.L.	B35468412	A.G. Y ASOCIADOS IMPOCAN S.L.	C/ Laura Grote de la Puerta 9, nave 15, Polígono industrial El Mayorazgo, Santa Cruz de Tenerife	Sta. Cruz de Tenerife
AGROBOTICA, S.L.	B36221190	AGROBOTICA, S.L.	POLÍGONO LALÍN 2000 - PARCELA A-9	Pontevedra
AGROPAL SL	B22150437	AGROPAL SL	POLÍGONO SEPES, C/ GANADERÍA, PARCELA 22, NAVES 7-9, 22006-HUESCA	Huesca
AGROPECUARIOS BLASHER SL	B18470468	AGROPECUARIOS BLASHER	CALLE ZAMORA , POLIGONO TECNOLOGICO NUM 111-112	Granada
AIRPHARM S.L.U.	B58652892	AIRPHARM	C/ Fontanilla, 12-14-16	León
AIRPHARM S.L.U.	B58652892	AIRPHARM, S.A	Avd. da Parc Logistic, 2-10 calle 22, nave D 4-1	Barcelona
AIRPHARM S.L.U.	B58652892	AIRPHARM, SL	Avgda. Parc Logístic, 2-10	Barcelona



Actividades autorizadas

1 Medicamentos / *Productos medicinales*

- 1.1 ☒ con autorización de comercialización o registro en país(es) del EEE / *con una autorización de comercialización o registro en país(es) del EEE*
- 1.2 ☒ sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinado al mercado EEE ¹ / *sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinado al mercado del EEE*
- 1.3 ☐ sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinado a la exportación / *sin autorización de comercialización o registro en el EEE y destinado a la exportación*

2 Actividades de distribución autorizadas / *Operación de distribución mayorista autorizada*

- 2.1 ☒ Obtener / *Procurement*
- 2.2 ☒ Conservar / *Mantener*
- 2.3 ☒ Suministrar / *Supply*
- 2.4 ☒ Exportar / *Export*
- 2.5 ☒ Otra(s) actividad(es): (por favor especificar) / *Otras actividades(es): (por favor especifique)*

Almacén por contrato/ contract warehouse

3 Medicamentos con requisitos adicionales / *Medicamentos con requisitos adicionales*



FORMULARIO A CUMPLIMENTAR

I. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre del medicamento	
Principio activo y dosis	
Forma farmacéutica	
Unidades por envase	
Lote y fecha de caducidad	
Numero de envases ofertados	
Tiempo requerido para disponer de las unidades ofertadas	
Precio (PVL+ IVA) + costes de transporte, almacenamiento y distribución	
País de origen del medicamento (país donde se fabrica).	
País comercializador	
a) El medicamento tiene una comercialización efectiva en la UE	Si País: No -- Si la respuesta es no, rellene el punto b)
b) El medicmaento está comercializado en un tercer país	País: ADJUNTAR: Cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación del fabricante de producto terminado y Estándares Europeos y/o acuerdos PIC/S

II. DOCUMENTACIÓN A ADJUNTAR
Ficha Técnica/SPC aprobado por las Autoridades Sanitarias Prospecto aprobado por las Autoridades Sanitarias Maqueta/foto del cartonaje y del envase primario del medicamento de origen. Copia de la autorización del medicamento por las Autoridades Sanitarias(salvo en el caso de medicamentos por registro centralizado de la EMA).
Si la información que acompaña al medicamento no es comprensible o crea confusión se deberá: Aportar traducción jurada de Ficha Técnica y/o prospecto, preferiblemente en castellano.
Si el acondicionamiento secundario no es comprensible o crea confusión se deberá: Presentar una propuesta de reetiquetado de los envases, con la información minima necesaria para evitar errores de medicación (Nombre del medicamento – Principio activo y dosis – Forma farmacéutica – Vía de administración – Lote – Caducida, Conservación y Excipientes de declaración obligatoria).

Members

LIST OF PIC/S PARTICIPATING AUTHORITIES





DIFERENCIAS ENTRE TAC/IMPORTADOR



La AEMPS ha emitido al proveedor **WAAS-ANITA**, la siguiente autorización de importación del siguiente medicamento:

La autorización de importación del medicamento **ATIVAN 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE**, 25 viales de 1 ml, de procedencia **ESTADOS UNIDOS**, se van a recibir 10 envases con lote **F24116** y fecha de caducidad **30/06/206**:

Código Autorización	Laboratorio	Principio Activo	Medicamento	Unidades	Fecha Emisión	Estado
AUT711300196022	WAAS-ANITA, S.A.	LORAZEPAM	ATIVAN 2 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE, 25 viales de 1 ml	10	2024-09-09 11:03:01.0	AUTORIZADA

Dicho medicamento no dispone de **CERTIFICADO DE ANÁLISIS**, por lo tanto y dado la **URGENCIA** con que se precisa el mismo para su inmediata distribución, solicitamos sea liberado y eximido de dicho certificado con carácter excepcional.

JEFE DE SERVICIO DE MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES

FLORES CUELLAR
MARIA DE LOS

Firmado digitalmente
por FLORES CUELLAR
MARIA DE LOS ANGELES

EXPORTACIONES





CIRCULAR 1/2025: Capítulo II. MEDICAMENTOS, II. EXPORTACIÓN:

2.4 MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS USO HUMANO REGISTRADOS EN ESPAÑA

(Medicamentos terminados, materias primas y productos intermedios)

❖ Requiere autorización previa por parte de la AEMPS:

- Solicitud se dirige a DMUH (imh@aemps.es)
- Cumplimentar Anexo IV
- Aplicación informática IMH
- Caducidad de 1 año y varios despachos

❖ Al solicitada por :

- ✓ laboratorio titular de la autorización de comercialización
- ✓ laboratorio farmacéutico fabricante
- ✓ entidad de distribución.

❖ Requiere informe previo favorable de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad (artículo 42.2 RD 1345/2007)

ANEXO IV

Solicitud de exportación o salida de hemoderivados, sus materias primas o productos intermedios

Destinatario

Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Datos del laboratorio exportador

Nombre

Número de Registro

Dirección

Datos de contacto

Destino del producto

Aduana de salida

Denominación del producto a exportar

Número de registro DGC, SSNS y F

Composición cuantitativa de principios activos

Forma farmacéutica

Número de Lote

Unidades

Pruebas realizadas al plasma

(habiendo resultado ser no reactivo frente a dichas pruebas)

Origen del plasma

Bancos de procedencia

Fecha y firma del Director Técnico de la entidad exportadora

De: ☐ Área Hemoterapia
Para: ☐ Importación medicamentos registrados; ☐ Departamento de Medicamentos de Uso Humano
CC:
Asunto: Cambio en trámites Área Medicina Transfusional Ministerio de Sanidad

Buenos días,

A partir del 1 de abril de 2025, todas las solicitudes deben ser realizadas a través de Registro Electrónico General <https://reg.redsara.es/> dirigido a: **EA0044145 - Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud**, indicando el Área de Medicina Transfusional como receptora en el asunto. Por nuestra parte, se les enviará contestación por el mismo cauce.

Muchas gracias,
Un saludo

Área de Medicina Transfusional
Subdirección General de Promoción, Prevención y Equidad en Salud
Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud
Ministerio de Sanidad



← ↻ 🏠 (🛒 <https://reg.redsara.es/es/>

[Iniciar sesión](#)

→ [Iniciar sesión](#) | Castellano ▾



REGISTRO ELECTRÓNICO GENERAL

[Inicio](#)
[Nuevo registro](#)
[Mis registros](#)
[Preguntas frecuentes](#)
[Contacto](#)

Te damos la bienvenida al nuevo portal del Registro Electrónico General (REG)

Puedes utilizar el Registro Electrónico General para presentar solicitudes y documentos dirigidos a cualquier órgano de la Administración General del Estado (AGE), sus Organismos públicos, sus Entidades dependientes o vinculadas, y para otras Administraciones Públicas (Comunidades Autónomas y Entidades Locales que estén adheridas al sistema de interconexión de registros).

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN HEMODERIVADOS EHVA/85/2026

DESTINATARIO: INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
C/Can Guasc, 2 Pol. Ind. Levante
08150 Parets del Vallés

En contestación a su escrito con fecha de entrada lunes 12 de enero de 2026, he de comunicarles que, teniendo en cuenta las razones alegadas en el mismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 del 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, y habiendo acreditado el cumplimiento de los dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de Septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano ha acordado autorizar la siguiente gestión de exportación de productos hemoderivados: MEDICAMENTO.

CANTIDAD Y PRODUCTO:

16100 GRAMOS de INMUNOGLOBULINA HUMANA INTRAVENOSA 100 MG/ML (FLEBOGAMMA DIF) EN VIALES DE 5, 10 Y 20 G INDISTINTAMENTE

Lote: J04K173541

PAÍS DESTINO: Australia

ADUANA DE SALIDA: Delegación del Gobierno en Cataluña. Área de Sanidad. Barcelona.

Caduca en 1 año.

ASUNTO: AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN HEMODERIVADOS EHVA/89/2026

DESTINATARIO: INSTITUTO GRIFOLS, S.A.
C/Can Guasc, 2 Pol. Ind. Levante
08150 Parets del Vallés

En contestación a su escrito con fecha de entrada lunes 12 de enero de 2026, he de comunicarles que, teniendo en cuenta las razones alegadas en el mismo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 42 del 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, y habiendo acreditado el cumplimiento de los dispuesto en el artículo 13 del Real Decreto 1088/2005, de 16 de Septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano ha acordado autorizar la siguiente gestión de exportación de productos hemoderivados: MEDICAMENTO.

CANTIDAD Y PRODUCTO:

2107500 UI de FANHDI 25UI FVIII/30UI FVW POR ML,50 UI FVIII/60 UI FVW POR ML,100 UI FVIII/120 UI FVW POR ML INDISTINTAMENTE

Lote: EGXK170631

PAÍS DESTINO: Egipto

ADUANA DE SALIDA: Delegación del Gobierno en Cataluña. Área de Sanidad. Barcelona.

Caduca en 1 año.



CIRCULAR 1/2025: Capítulo III.

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS DE USO HUMANO PROCEDENTES DE PLASMA ESPAÑOL CON DESTINO UE y/o EEE (*M terminados , materias primas, intermedios*)

❖ **Requiere autorización expresa por parte de la AEMPS pero no está sujeta el control farmacéutico en frontera por**

los Servicios de Inspección Farmacéutica :

- Solicitud se dirige a DMUH (imh@aemps.es)
- Cumplimentar Anexo IV e informe justificativo a valorar
- Aplicación informática IMH
- Caducidad de 1 año y varios despachos

❖ **Se requiere el envío de informes semestrales a la Dirección General SP comunicando el destino de dichos productos (cantidad, lote y país de destino).**

❖ **TACs, fabricantes y entidades de distribución llevarán la trazabilidad de los productos con destino UE, y conservarán a disposición de autoridades sanitarias la documentación, durante los plazos establecidos**

Informe exportaciones CAR-Ts Q2 2025.xlsx

14 KB

Informe exportaciones CAR-Ts Q3 2025.xlsx

14 KB

Buenas tardes,

Les enviamos la relación entre nº de lote y el nº de identificación de aféresis de los lotes, para los que solicitamos el permiso de exportación del material de leucaféresis para la fabricación de los medicamentos CAR-Ts, en el segundo trimestre(Abril – Junio) y tercer trimestre (Julio- Septiembre) del 2025.

Saludos cordiales,

Regulatory Affairs Specialist

T +34 930 22 27 14

M +34 618 949 479

Nº Lote	Centro	Aduana	Destinatario	Ensayo	Nº EudraCT	nº Aféresis
NTR4W4D	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	Barcelona	Stein	NA	NA	E003525000374
NTR9D6V	Hospital Sant Joan de Déu	Barcelona	Stein	NA	NA	E002525200341
NTR4C4G	Hospital Universitario Ramón y Cajal	Madrid	East Hanover	CYTB323M12101B	2024-514596-18-00	E003225000194
NTR3N9K	Hospital Universitario Reina Sofía	Madrid	Stein	NA	NA	E005525167649
NTR7F7H	Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca	Madrid	Morris Plains	CTL019E2301	2023-503452-27	E005225025053
NTR3T3W	Hospital Universitario La Paz	Madrid	Stein	NA	NA	E004625001227
NTR7T63	Hospital Universitario Ramón y Cajal	Madrid	East Hanover	CYTB323M12101B	2024-514596-18-00	E003225000216
NTR3F3A	Hospital Sant Joan de Déu	Barcelona	Stein	NA	NA	E002525200366
NTR6T3V	Hospital Clínic i Provincial de Barcelona	Barcelona	Stein	NA	NA	E003525000450
NTR7W3K	Hospital Universitario Ramón y Cajal	Madrid	Morris Plains	CTL019E2301	2023-503452-27	E003225000251



¡Muchas gracias!

maflores@aemps.es