



## CIRCULAR Nº 1/2011

Corrección de errores materiales apreciados en la misma – 08/04/2011

<b>Dependencia</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<b>Contenido</b>	<b>Información que deberán incluir los prospectos de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b>
<b>Ámbito de aplicación</b>	Industria farmacéutica

La misión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es garantizar ante la sociedad la calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos autorizados en España. En el aspecto de la información a ciudadanos, el prospecto del medicamento es la pieza clave en la que las agencias reguladoras vuelcan el contenido de la evaluación de un determinado medicamento para informar al usuario de las instrucciones de uso, indicaciones, posibles efectos adversos, contraindicaciones y demás aspectos relevantes del medicamento.

La información contenida en los prospectos es específica para cada medicamento pero incluye a menudo información sobre circunstancias que afectan a todos o algunas de las clases de medicamentos.

La información de los prospectos está sujeta a cambios a medida que se dispone de nueva información o debido a que la AEMPS modifica las condiciones de uso del medicamento, de modo que son habituales las modificaciones en los prospectos de medicamentos ya autorizados.

Es necesario que la información actualizada esté a disposición del paciente tan pronto como ello sea posible. A este respecto, el Centro de Información de Medicamentos Autorizados (CIMA) al que se puede acceder libremente desde la página web de la AEMPS ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)) ofrece la información más actualizada de los prospectos, incluyendo no solo la última versión autorizada para cada medicamento sino también cualquier otra información relevante sobre el medicamento.

La presente circular regula la información que deben añadir todos los prospectos, y en particular orienta sobre cómo obtener la información más actualizada de los mismos, sobre cómo eliminar de manera responsable los medicamentos no utilizados y, más



específicamente en materia de antibióticos, señala la información genérica a incluir sobre su indicación, utilización y eliminación.

Esta información es de aplicación a los medicamentos con una autorización nacional de comercialización, provenga ésta de un procedimiento puramente nacional o de un procedimiento europeo descentralizado o de reconocimiento mutuo. Esta circular no es de aplicación a los medicamentos cuya autorización de comercialización provenga de un procedimiento centralizado.

## **1. Información que deberán incluir los medicamentos autorizados en sus prospectos sobre dónde obtener la información más actualizada de los mismos.**

Con el objetivo de que los usuarios de medicamentos conozcan que puede existir una versión más actualizada del prospecto que acompaña al medicamento que haya sido autorizada con posterioridad a su distribución en el canal farmacéutico, todos los medicamentos autorizados en España incluirán la siguiente leyenda:

*“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>”*

Esta leyenda deberá ser la última frase del prospecto.

## **2. Información que deberán incluir todos los medicamentos autorizados<sup>1</sup> en sus prospectos sobre la eliminación de medicamentos.**

Con el objetivo de promover entre los ciudadanos la adecuada eliminación de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios y en cumplimiento de lo previsto en el artículo 62 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, los prospectos de todos los medicamentos autorizados en España deberán actualizar la leyenda que se incluye al final de los prospectos según lo dispuesto a continuación:

*“Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en <el Punto SIGRE  <sup>2</sup> > de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.”*

<sup>1</sup> Salvo aquellos medicamentos calificados por la AEMPS como de Uso Hospitalario.

<sup>2</sup> O cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos.



Esta leyenda debe incluirse dentro de la sección 5 del prospecto de acuerdo con lo previsto en el RD 1345/2007.

### **3. Información que deberán incluir todos los antibióticos autorizados en sus prospectos sobre su indicación, utilización y eliminación.**

Con el objetivo de incrementar la concienciación de los usuarios de antibióticos sobre la necesidad de una correcta utilización de los mismos, los prospectos de todos los antibióticos autorizados en España deberán incluir la siguiente información:

*“Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas <como la gripe o el catarro>.*

*Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.*

*No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”*

Este texto debe incluirse en el apartado 1 del prospecto, en negrita y recuadrado, entre la información del nombre del medicamento (<Nombre comercial>contiene <principio activo>, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado <familia>) y la información sobre sus indicaciones de uso (Este medicamento se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas).

### **4. Procedimiento para la inclusión de los textos especificados en los apartados 1 a 3 de la presente circular.**

a) Los titulares de la autorización de comercialización (TAC) incluirán la información detallada en esta circular en los prospectos de los medicamentos de su titularidad que corresponda en la primera impresión que realicen de los mismos, sin necesidad de esperar a su autorización como variación.

b) Sin perjuicio de lo señalado en el párrafo anterior, los TAC incluirán asimismo la información a que hace referencia la presente circular en sus prospectos autorizados en la primera variación o revalidación que afecte a los textos sin que por ello tengan que abonar ninguna tasa, siendo de aplicación exclusivamente la tasa de la variación con la que se presente.



c) No obstante lo anterior, la AEMPS podrá incluir dichas leyendas de oficio en los prospectos autorizados de forma que aparezcan en la base de datos CIMA, formando parte desde ese momento de los textos autorizados ligados a la autorización de comercialización.

Madrid, a 24 de marzo de 2011

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

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga