

UAP/INTE/LF/MMA
Doña Paola Testori Coggi
Director General
DG Health and Consumers
European Commission

Madrid, 31 de mayo de 2013

Asunto: Aplicación del artículo 46 ter, apartado 4 de la Directiva 2011/62/UE.

Estimada Sra. Testori,

En relación con la importación de principios activos desde terceros países a la Unión Europea y la exigencia de confirmación escrita establecida en el apartado 2, letra b) del artículo 46 ter de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, le informo que España va a aplicar la dispensa prevista en el apartado 4 de dicho artículo 46 ter, en los casos en que sea necesario para garantizar la disponibilidad de medicamentos.

Atentamente,

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

Directora