

¿QUÉ INFORMACIÓN DEBE INCLUIRSE PARA LA TRAMITACIÓN DE LAS ANULACIONES O SUSPENSIONES TEMPORALES DE LOS MEDICAMENTOS?

Esta es la lista de revisión que los titulares de autorización de comercialización (TAC) deben incluir en las tramitaciones de anulaciones o suspensiones temporales de la autorización de comercialización de un medicamento a instancias de parte de medicamentos autorizados por la AEMPS. El laboratorio titular debe cerciorarse de que la información aportada cumple con todos los aspectos indicados a continuación, pudiendo en caso contrario denegarse.

PRESENTACIÓN EN TIEMPO

- 1. El TAC debe notificar la anulación o suspensión a la AEMPS al menos **seis meses antes** de la fecha en la que tenga previsto cesar la comercialización del medicamento.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

(elementos mínimos necesarios requeridos para la evaluación)

1. DATOS ADMINISTRATIVOS

- 1. Nombre del medicamento: nombre, forma farmacéutica, composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos.
- 2. Nombre del titular de la autorización de comercialización.
- 3. Fecha de autorización, fecha de inicio de la comercialización y situación real de la comercialización (indicando la situación de comercialización de cada formato).
- 4. Licencias o segundas marcas del medicamento.
- 5. Condiciones de prescripción y dispensación.
- 6. En el caso de que el medicamento no esté comercializado, fecha en la que cesó su comercialización y las causas del cese.

2. MOTIVACIÓN

- 1. Causa concreta de la misma.
- 2. Fecha estimada de agotamiento de *stock*.
- 3. Cuando se trate de una suspensión temporal relacionada con la presentación de variaciones, copia de la solicitud de la variación presentada en la AEMPS. A estos efectos, es necesario recordar que las variaciones deben presentarse con la suficiente antelación para evitar problemas de suministro.
- 4. En el caso de suspensión temporal, fecha estimada de la reanudación de la comercialización.



3. JUSTIFICACIÓN DE LA NO GENERACIÓN DE LAGUNA TERAPÉUTICA

- 1. Enumeración actualizada de las alternativas comercializadas en el mercado español.
- 2. Informe técnico en el caso de medicamentos con principios activos y/o dosificaciones, y/o formas farmacéuticas únicas en el mercado español, con justificación y referencias bibliográficas.

4. DATOS DE MERCADO

- 1. Datos de ventas por unidades/mes en el mercado español de los últimos tres años.
- 2. Cuota de mercado con respecto a sus alternativas directas disponibles para la enfermedad/indicación para la cual se encuentra autorizado.
- 3. Situación actualizada de abastecimiento de cada formato.

5. SITUACIÓN EN OTROS PAÍSES DE LA UE (si procede)

- 1. Situación de comercialización y volumen actualizado del mercado del medicamento en cada país de la UE donde se encuentra comercializado.
- 2. Detalle de las posibles diferencias relevantes en las fichas técnicas en otros países de la UE (ej. indicaciones terapéuticas, vías de administración, etc.).
- 3. Intención del TAC respecto a la continuación/discontinuación de la comercialización del medicamento en los países mencionados.

6. PLAN DE COMUNICACIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS (si procede)

- 1. Carta a los profesionales sanitarios indicando motivos de la suspensión, alternativas disponibles y acciones que deben seguir los profesionales y pacientes (deberá ser consensuada con la AEMPS antes de su distribución).
- 2. Justificación de la ausencia del plan de comunicación.

 **Para mayor información:**



Real Decreto 1345/2007



Circular nº 3/2011