



## **CIRCULAR Nº 01 /2005**

**DEPENDENCIA:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**CONTENIDO:** INFORMACIÓN QUE DEBERÁN APORTAR LAS SOLICITUDES DE: SUSPENSIÓN TEMPORAL DE COMERCIALIZACIÓN Y ANULACIÓN A PETICIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.

**AMBITO DE APLICACIÓN:** Industria farmacéutica.

---

El artículo 47 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas (EF), establece que se podrán autorizar suspensiones temporales de la comercialización de una EF cuando el titular de la misma justifique su solicitud por motivos tecnológicos, científicos o cualesquiera otros proporcionados, siempre que no produzcan lagunas terapéuticas.

Con el fin de agilizar la resolución de estas solicitudes, en la presente Circular se describe la información mínima que el titular deberá adjuntar a las mismas todas ellas.

### **INFORMACION PARA LAS SOLICITUDES DE SUSPENSIÓN TEMPORAL O ANULACIÓN**

#### **1º. Datos administrativos**

- Nombre completo de la EF ( con: dosis, forma farmacéutica y contenido del envase)
- Composición cualitativa y cuantitativa de los principios activos
- Titular de la autorización
- Fecha de autorización
- Fecha de comercialización
- Licencia ó segunda marca de otra EF
- Situación de la EF: en alta ó en suspensión temporal
- Condiciones de prescripción y dispensación: Uso hospitalario, Diagnóstico hospitalario, "Sin receta médica", EF Publicitaria, etc.
- Financiación por el Sistema Nacional de Salud

#### **2º Motivación de la solicitud**

Se acreditará la causa concreta de la solicitud (motivos tecnológicos, científicos, económicos u otros).

En el caso de las suspensiones temporales se indicará:

- la fecha probable de agotamiento de stocks.
- la fecha estimada de reanudación de la comercialización



**3º. EF comercializadas en España con la misma composición ó con principios activos similares.**

En este apartado se deberá justificar que la ausencia de la EF solicitada no crea una laguna terapéutica para una indicación concreta.

En el caso de EF con principios activos ó dosificaciones ó formas farmacéuticas únicas en el mercado español y cuya ausencia pueda crear una laguna terapéutica para una determinada indicación, se justificará adecuadamente las alternativas terapéuticas comercializadas en España mediante un Informe.

**4º Datos de mercado en España**

Se adjuntarán las ventas en el mercado español de los últimos tres años.

**5º Situación en otros países de la UE**

Cuando el laboratorio titular de la EF objeto de la solicitud, comercialice esta EF en otros estados miembros de la UE, se detallará la situación de comercialización y el volumen actualizado del mercado en cada uno de ellos.

Esta circular, relativa a materias de la competencia de la Agencia, se dicta por la Directora en el ejercicio del artículo 91.2.e) de la Ley 66/1997, de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social

Madrid, 10 de Marzo de 2005  
LA DIRECTORA

Mª del Val Díez Rodrigálvarez J1F