

NOTA INFORMATIVA EN RELACIÓN A LA CIRCULAR 1/2008

Exportación de medicamentos registrados por parte de un laboratorio fabricante que no es el titular de la autorización de comercialización

16/07/2008

Ante las cuestiones planteadas por algunas empresas, relativas a la notificación de exportación de medicamentos registrados, sus productos intermedios y/o graneles por parte laboratorios farmacéuticos fabricantes que no son los titulares de autorización de comercialización, y que encuentran problemas a la hora de obtener un documento que acredite la conformidad del titular, tal y como está dispuesto en el punto II a) de la Circular 1/2008, esta Subdirección General considera que:

El documento de conformidad incluido en la circular debe entenderse como declaración de la ausencia de circunstancias que impidan esta actividad por parte del laboratorio fabricante, de acuerdo con los contratos o relación existente entre las respectivas empresas, así como con la normativa vigente. Este aspecto puede asimismo ser ratificado por el propio fabricante.

Por ello se informa que como documento sustitutivo de dicha conformidad del titular de autorización de comercialización, el laboratorio farmacéutico fabricante puede presentar, junto con la notificación de la exportación, una declaración del director técnico o representante legal de la empresa que indique que *“la exportación del/los medicamento/s {indicar nombre del medicamento} no compromete el/los acuerdo/s que tenga esta empresa, en caso de que existan, con el titular de la autorización de comercialización”*.