

**NOTA INFORMATIVA sobre condiciones y requisitos para el
REETIQUETADO DE PRECIOS de medicamentos
en cumplimiento a la disposición transitoria única
del REAL DECRETO 2402/2004.**

Con el fin de agilizar el trámite administrativo para la autorización del reetiquetado de precio motivado por la Disposición transitoria única del Real Decreto 2402/2004, se han previsto varias situaciones en relación con los laboratorios que realizarán dicho reetiquetado:

- a) El laboratorio que va a realizar esa manipulación **es el fabricante del medicamento**, y como tal, aparece en el dossier de registro del mismo. En este caso el laboratorio titular del medicamento **notificará** a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, la información indicada en el anexo.
- b) El laboratorio que va a realizar esa manipulación **es el laboratorio titular del medicamento**. Tiene que estar, **además**, autorizado por esta Agencia como fabricante total o parcial de medicamentos para realizar esas actividades. En este caso el laboratorio titular **notificará** a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos la información indicada en el anexo.
- c) El laboratorio que va a reetiquetar el precio **no se corresponde con el laboratorio fabricante autorizado de ese medicamento (caso a), ni es el laboratorio titular (caso b). Es un tercero que tiene que estar autorizado como fabricante total o parcial de medicamentos**. El laboratorio titular **solicitará autorización expresa** para realizar ese reetiquetado. En su solicitud presentará una copia compulsada o el original del contrato existente con ese tercero, que debe incluir las actividades contratadas (manipulación, reetiquetado, etc.), y copia de la autorización de ese tercero como fabricante total o parcial de medicamentos para poder realizar esas actividades.
- d) El laboratorio que va a reetiquetar el precio **es el laboratorio comercializador de ese medicamento en España según consta en la autorización de comercialización**. Para poder realizar ese reetiquetado, el laboratorio comercializador, que **tendrá que estar autorizado como fabricante total o parcial** de medicamentos por esta Agencia, **notificará** a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, los datos que se indican en este escrito.

- e) En los restantes supuestos no contemplados por la presente NOTA, se solicitará autorización expresa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El nuevo precio será reetiquetado con etiquetas de dorso opaco que al ser despegadas impedirán la lectura de los datos antes impresos.

La solicitud de **autorización o notificación** de ese reetiquetado, debe ser presentada por el **laboratorio titular**, o excepcionalmente por **el laboratorio comercializador** (caso d) de los medicamentos afectados, **no requiere pago de tasas**, e incluirá los datos que se mencionan en el anexo.

La notificación o solicitud de autorización se efectuará previamente a la realización del reetiquetado. Excepcionalmente y teniendo en cuenta que por diferentes motivos **en el momento** de notificar o solicitar la autorización el laboratorio titular puede **no disponer** de los lotes y las unidades que **pretende** reetiquetar, **y con el fin de facilitar y agilizar los trámites descritos** se podrá efectuar la solicitud o notificación sin esos datos, pudiéndose remitir o completar posteriormente esa información en el momento que se conozca INDEFECTIBLEMENTE una vez finalizado el reetiquetado, señalando detalladamente los lotes y las unidades correspondientes a cada medicamento reetiquetado, y el nombre y dirección del laboratorio que ha realizado esa manipulación.

Dirección y teléfonos de contacto:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos

Teléfonos: 91 822 52 18 /31 / 01 / 02

Fax: 91 822 52 43

ANEXO

- Nombre completo del medicamento o medicamentos, con su número de registro y su código nacional.
- Identificación del lote/s que se van a manipular y número de unidades de cada uno.
- Nombre y dirección del laboratorio o laboratorios farmacéuticos donde se realizará dicha manipulación, que deberán estar autorizados expresamente por esta Agencia como fabricantes totales o parciales de medicamentos
- Copia de la autorización del laboratorio o laboratorios farmacéuticos fabricantes.