

NOTA INFORMATIVA RELATIVA A LOS REQUERIMIENTOS PARA LA INFORMACIÓN EN BRAILLE EN EL EMBALAJE EXTERIOR DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Según lo establecido en el artículo 56 bis por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, sus modificaciones posteriores y en la disposición transitoria quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el nombre de los medicamentos deberá indicarse en los envases impreso en alfabeto Braille.

PLAZOS DE IMPLEMENTACION

1. Todos los medicamentos cuya autorización se realice a partir de la entrada en vigor de la disposición transitoria quinta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, deberán cumplir los requerimientos sobre el Braille.
2. Aquellos medicamentos autorizados con anterioridad a la entrada en vigor de dicha disposición transitoria, deberán adaptarse a la normativa de acuerdo a los siguientes plazos:
 - 2.1. Con carácter general, la incorporación de los requerimientos sobre el Braille se deberá realizar con la solicitud de cualquier modificación de tipo II contemplada por la Circular 05/2004 sobre modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano, excepto aquellas modificaciones que afecten exclusivamente a la calidad del medicamento y, en todo caso, con cualquier modificación que afecte al embalaje exterior, así como con las modificaciones que se encuentren pendientes de aprobación.
 - 2.2. En caso de no haberse realizado ninguna de las modificaciones contempladas en el punto anterior, se procederá a su inclusión con motivo de la revalidación.
 - 2.3. Los medicamentos que no entren en los supuestos de los puntos anteriores, deberán asimismo cumplir los requerimientos de Braille siempre antes del 27 de julio de 2011.

AMBITO DE APLICACIÓN Y EXENCIONES

1. Con carácter general, los requerimientos sobre el Braille serán exigibles a todos los medicamentos de uso humano.
2. Estarán exentos de presentar los requerimientos sobre el Braille aquellos medicamentos a los que los pacientes no tienen acceso en condiciones habituales, es decir, los que no se dispensen en oficinas y servicios de farmacia.
3. Se evaluará la posible exención del Braille de otros medicamentos caso por caso. Los solicitantes de este supuesto deberán presentar una justificación para no incluir Braille en el Modulo 1, parte 3, del documento técnico común (CTD).

Con posterioridad se procederá a dar instrucciones para la aplicación de los requisitos sobre el Braille.