

**NOTA INFORMATIVA**  
**sobre condiciones y requisitos para**  
**REETIQUETAR el PRECIO de los medicamentos en relación con la entrada en**  
**vigor de la**  
**ORDEN SCO/3997/2006, de 28 de diciembre,**

---

Con el fin de agilizar el trámite administrativo para la autorización del reetiquetado de precio motivado por la *ORDEN SCO/3997/2006, de 28 de diciembre*, o del reetiquetado en blanco debido a la no obligatoriedad de incluir dicho dato en el etiquetado según *la Ley 29/2006, de 26 de julio* se han previsto varias situaciones en relación con los laboratorios que realizarán dicho reetiquetado:

- a) Cuando esa manipulación vaya a ser realizada por el fabricante del medicamento, que como tal aparezca en el *expediente* de registro del mismo, el titular de autorización de comercialización del medicamento **notificará** a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, la información indicada en el anexo.
- b) Cuando esa manipulación vaya a ser realizada por el titular de autorización de comercialización del medicamento, éste deberá estar además, autorizado como fabricante de medicamentos. En este caso el titular de autorización de comercialización **notificará** a la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos la información indicada en el anexo.
- c) Cuando esa manipulación no vaya a ser realizada ni por el fabricante autorizado de ese medicamento (caso a), ni por el titular de autorización de comercialización (caso b) sino por un tercero, éste tercero deberá estar autorizado como fabricante de medicamentos. El titular de autorización de comercialización del medicamento **notificará** la realización de esa manipulación. En su comunicación presentará una copia del contrato existente con ese tercero, que debe incluir las actividades contratadas.
- d) En los restantes supuestos no contemplados por la presente NOTA, se solicitará **autorización expresa** a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En el caso de optar por la opción de no incluir el precio en el etiquetado, el precio antiguo deberá ocultarse mediante la adhesión de etiquetas en blanco de dorso opaco que, al ser despegadas, impidan la lectura de los datos antes impresos. En el caso de desear mantenerlo, el precio antiguo será reetiquetado con etiquetas con el nuevo precio de las mismas características (dorso opaco y que impidan la lectura de los datos antes impresos al ser despegadas).

La notificación o solicitud de autorización:

- se efectuará previamente a la realización de la manipulación,
- deberá ser presentada por el **titular de autorización de comercialización** (o por el representante local del titular de los medicamentos afectados en el caso de que éste no se encuentre ubicado en España),
- no requerirá pago de tasas,
- incluirá los datos que se mencionan en el anexo.

Se notificarán o solicitarán por registro general de la AEMPS, aunque se podrán adelantar por e-mail ([reacondicionamiento@agemed.es](mailto:reacondicionamiento@agemed.es)).

Excepcionalmente y teniendo en cuenta que por diferentes motivos el titular de la autorización puede, en el momento de notificar o solicitar la autorización, no disponer de los lotes y las unidades que pretende

**CORREO ELECTRÓNICO**

[sdaem@agemed.es](mailto:sdaem@agemed.es)

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES  
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 50 28  
FAX: 91 822 50 10



am

manipular, se podrá efectuar la solicitud o notificación sin esos datos, remitiendo o completando posteriormente esa información, una vez finalizada la manipulación.

Dirección y teléfonos de contacto:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos  
reacondicionamiento@agemed.es

Teléfonos: 91 822 52 01 / 02/ 20

Fax: 91 822 52 43

**LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**Cristina Avendaño Solá**



## ANEXO

**NOTIFICACIÓN DE MANIPULACIÓN EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTOS, POR LA ENTRADA EN VIGOR DE LA ORDEN SCO/3997/2006.**

Destinatario:  Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos

**1. Datos del Titular de la Autorización de Comercialización del Medicamento:**

Nombre:

Dirección:

Si el solicitante es el Representante local del Titular ubicado en la UE, marcar esta casilla y adjuntar los datos:

Nombre:

Dirección:

**2. Datos del/ los medicamento/s:**

Medicamento:	Nº Registro:	Código Nacional:	Dosis:	Presentación	Lotes	Fecha Caducidad	Cantidad

**3. Descripción del modo en que se realizará la manipulación:**

**4. Datos de las instalaciones donde se realizará la manipulación:**

Nombre:

Dirección:

Especificar si estas instalaciones son (marcar lo que proceda):

- Las autorizadas en el expediente registro del medicamento
- Las del Laboratorio Titular de la autorización de comercialización, que a su vez está autorizado como Laboratorio fabricante.
- Un laboratorio Fabricante total o parcial contratado, distinto a estas dos posibilidades anteriores:
  - Adjuntar copia del contrato entre el titular y el laboratorio fabricante contratado, que debe especificar las actividades contratadas.

5.  Si no puede adjuntar en este momento los datos sobre los lotes y unidades afectadas, compromiso del Director técnico de que se remitirá o completará posteriormente esta información en el momento que se conozca una vez finalizada la manipulación.