Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

INSTRUCCIONES DE LA AEMPS SOBRE LA TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE TRANSFERENCIA Y CAMBIO DE NOMBRE DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO EN TRÁMITE DE REGISTRO

Fecha de publicación: 2 de agosto de 2012

Categoría: MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: MUH, 13/2012

Con objeto de agilizar la validación, evaluación y autorización de los expedientes de registro de medicamentos de uso humano y, en particular, aquellos presentados según los procedimientos de Reconocimiento Mutuo (PRM) y Descentralizado (PDC), la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha establecido los siguientes criterios para las transferencias de titularidad y cambios de nombres consecuentes durante la fase de la tramitación de los mismos.

Se entenderá por cambio de nombre consecuente el que se solicite en la transferencia, tanto si se trata de un medicamento con denominación comercial formada por la Denominación Oficial Española (DOE) seguida del nombre o marca del titular como si se trata de una denominación de fantasía.

Procedimiento Nacional

No se admitirán solicitudes de transferencia ni cambios de nombre consecuentes de medicamentos que se encuentren en trámite de registro.

Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

1.- La AEMPS evaluará los textos definitivos de procedimientos europeos y otorgará la autorización de comercialización al titular propuesto en el apartado 2.4.1. del formulario de solicitud y en el anexo 5.19 de la solicitud de autorización. El nombre que se valorará durante el procedimiento será el

CORREO ELECTRÓNICO
smhaem@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 73
FAX: 91 822 51 61

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

propuesto para España en el anexo mencionado. De no especificarse ningún Titular para nuestro país en dichos documentos, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) en España será el propio solicitante *(Applicant*) y el nombre a evaluar será el incluido en el formulario de solicitud inicial.

2.- El solicitante podrá proponer el cambio del Titular y nombre propuesto para España siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

2.1. Se aceptará una única propuesta de cambio de TAC y nombre por procedimiento.

2.2. El cambio solo podrá proponerse durante la fase de evaluación europea del procedimiento, de tal forma que el nuevo nombre acordado, pueda incluirse en los textos comunes europeos y conste en la comunicación de final de procedimiento del Estado Miembro de Referencia.

2.3 El cambio podrá solicitarse coincidiendo con las respuestas del procedimiento europeo: Día 106 o Día 160 en el caso de Procedimiento Descentralizado (PDC) y Día 60 en el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (PRM).

2.4 La solicitud de cambio deberá mencionarse en el documento de respuestas, y enviarse, en paralelo, al siguiente buzón institucional de la AEMPS, **transf-nombre@aemps.es**, indicando claramente los siguientes datos:

a. Nombre y número de procedimiento europeo.
b. Número de registro provisional.
c. Copia del anexo 5.19 de la solicitud indicando el TAC y nombre propuesto para España inicialmente.
d. Calendario europeo del procedimiento.
e. Nuevo TAC y nombre propuesto.
f. Datos completos de la persona de contacto del laboratorio.

NOTA: No se tendrán en cuenta las solicitudes recibidas después del Día 60 en el caso de PRM y del Día 160 en PDC ya que, su envío en fechas posteriores imposibilita la evaluación de la nueva propuesta a tiempo para su inclusión en los textos comunes europeos.

3.- Considerando lo indicado en los puntos anteriores, el nombre y la titularidad del medicamento quedarán establecidos en la fase europea del procedimiento por lo que la AEMPS **no aceptará transferencias de titularidad durante la fase nacional del procedimiento (variación nacional)** para no modificar los textos europeos acordados durante la fase de evaluación y comunes a todos los países concernidos en el

procedimiento así como para evitar retrasos en la emisión de la autorización nacional.

Los cambios de nombres no asociados a transferencias de titularidad podrán solicitarse por variación europea a partir de los treinta días contados desde la finalización de la fase europea, según lo establecido por el Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano de la Red de Agencias nacionales europeas, CMDh[1], aunque la AEMPS no haya emitido la autorización de comercialización nacional.

Igualmente se comunica que, a partir del 1 de septiembre de 2012, cualquier solicitud de modificación de la autorización de comercialización de procedimientos europeos que se presente antes de finalizar la fase nacional en España (medicamentos sin oficio de la autorización nacional), en base al acuerdo europeo mencionado en el párrafo anterior, deberá presentar el justificante de abono de la tasa(s) que corresponda.

Referencias

1. Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures- Human [Web]. Q/A- List for the Submission of Variations According to Commission Regulation (EC) 1234/2008. Doc. Ref: CMDh/132/2009/Rev13. July 2012. Disponible en Internet: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Variations/CMDh-132-2009-Rev13-Clean-2012_07.pdf
(enlace revisado el 1 de agosto de 2012)

Pregunta 1.6
¿Es posible enviar variaciones de un medicamento autorizado por procedimiento de Reconocimiento Mutuo o Descentralizado cuando la autorización de comercialización no ha sido concedida en todos los Estados Miembros implicados?

Respuesta
El CMDh ha aceptado que en estas situaciones en las que no todos los Estados Miembros implicados en un procedimiento de Reconocimiento Mutuo o Descentralizado han concedido una autorización de comercialización en el plazo de 30 días tras la finalización del procedimiento, los Titulares de la Autorización de Comercialización pueden enviar variaciones después de esta fecha, siempre que hayan enviado a todos los Estados Miembros implicados traducciones de alta calidad de la ficha técnica, prospecto y etiquetado acordados.

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS