



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios  
AEMPS**

**NOTA ACLARATORIA SOBRE LA  
COMERCIALIZACIÓN DE FORMATOS DE  
MEDICAMENTOS CON AUTORIZACIÓN NACIONAL  
(Procedimientos Nacional, Reconocimiento Mutuo y  
Descentralizado)**

Fecha de publicación: 14 de abril de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 11/2014

**El titular de la autorización de comercialización procederá a la revisión de la situación de comercialización de cada uno de los formatos de sus medicamentos en la [“Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos”](#) que está disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es> en un plazo de 15 días, a contar a partir del día siguiente a la publicación de la presente nota.**

El [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece en el artículo 28 los aspectos normativos que deben ser tenidos en cuenta respecto a la comercialización efectiva de los medicamentos en España.<sup>1</sup>

La [nota informativa de la AEMPS Ref. MUH 17/2011](#) “Comercialización Efectiva de Medicamentos con Autorización Nacional”, de 11 de octubre de 2011, informaba que “*no es necesaria la comercialización de todos los formatos autorizados de un medicamento para que se entienda efectuada la comercialización y se mantenga la autorización de comercialización*”. Esta información se centraba en la aplicación de la cláusula SUNSET que comenzó a aplicarse en España en esa fecha.<sup>2</sup>



Sin embargo, que la autorización de comercialización de un medicamento no pueda revocarse habiendo uno sólo de sus formatos comercializados, no quiere decir que el cese de la comercialización de un determinado formato, sin efecto de cara a la aplicación de la cláusula SUNSET, no tenga otros efectos negativos sobre la salud o prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

De hecho, el artículo 28.6 del [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), establece que *“cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento”*.

Por otro lado, el artículo 70 del [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), establece lo siguiente:

1. *“Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización del mismo, deberá notificar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, al menos dos meses antes de la fecha en la que tenga previsto cesar en la comercialización del medicamento, motivando esa solicitud. En el supuesto de la suspensión de la autorización de comercialización, esta no interrumpirá el plazo previsto en los apartados 3 y 4 del artículo 28.*
2. *No obstante lo anterior, cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la validez de la autorización y exigirá la comercialización efectiva del medicamento.”*

La AEMPS otorga una autorización de comercialización por medicamento, la cual incluye todos sus formatos por entender que son necesarios para las indicaciones y posología autorizadas en la ficha técnica del medicamento.

Teniendo en cuenta que la ausencia de un formato comercializado puede ocasionar problemas de salud o de interés sanitario en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, y



que la autorización de comercialización de un medicamento incluye todos sus formatos, la AEMPS, procederá de la siguiente forma en relación con la comercialización de los formatos de medicamentos con autorización nacional (procedimientos nacional, reconocimiento mutuo y descentralizado):

1. **El titular de la autorización de comercialización procederá a la revisión de la situación de comercialización de cada uno de los formatos de sus medicamentos** en la “[Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos](#)” que está disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es><sup>3</sup>
2. La revisión de la situación de comercialización de los formatos se realizará **en un plazo de 15 días, a contar a partir del día siguiente a la publicación de la presente nota.**
3. Una vez finalizado el plazo de revisión y confirmada la situación de comercialización de los formatos, el titular de la autorización de comercialización aplicará el siguiente procedimiento en caso de modificación de la situación de comercialización de los formatos:
  - Cuando el titular de una autorización de un medicamento pretenda suspender o cesar la comercialización de un formato de un medicamento, deberá notificarlo motivadamente a la AEMPS, **al menos dos meses antes** de la fecha en la que tenga previsto suspender o cesar la comercialización del mismo, a través de la [Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos](#) que está disponible en la sede electrónica de la AEMPS <https://sede.aemps.gob.es><sup>3</sup>
  - La AEMPS recabará informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para valorar la repercusión que el cese o suspensión de la comercialización del formato pueda tener en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
  - Recibido el informe antedicho, la AEMPS procederá a la actualización de la situación de comercialización del formato en la [Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos](#) que está disponible en la sede electrónica de la



AEMPS <https://sede.aemps.gob.es><sup>3</sup>, en aquellos casos en los que el cese/suspensión de comercialización no ocasione problemas de salud o de interés sanitario en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

- En los casos en que concurren las circunstancias previstas en el artículo 28.6 y 70.2 del [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), la AEMPS exigirá, al titular de la autorización de comercialización del medicamento, la comercialización efectiva del formato en cuestión.
- Para los casos contemplados en el párrafo anterior, la AEMPS emitirá propuesta de resolución negativa a la que el titular podrá alegar. Tras el periodo de alegaciones y a la vista de las mismas se resolverá el procedimiento.

## Referencias

1. [REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre](#), por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 267, de 7 de noviembre). Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2007-19249) (acceso revisado el 14 de abril de 2014).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Diciembre 2011. [Comercialización efectiva de medicamentos con autorización nacional \(Procedimiento Nacional, Procedimiento de Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado\)](#). Nota Informativa Ref. MUH 17/2011. Disponible en: [http://pre-aemps.msc.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2011/NI-MUH\\_17-2011.htm](http://pre-aemps.msc.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2011/NI-MUH_17-2011.htm) (acceso revisado el 14 de abril de 2014).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Sede electrónica. [Aplicación para el envío de información sobre comercialización de medicamentos](#)  
Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/usoHum/regMed/NotifMedAutorizados.htm> (acceso revisado el 14 de abril de 2014).