



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

**FINALIZACIÓN DEL PROCESO DE ADECUACIÓN DE  
LOS FORMATOS DE LOS MEDICAMENTOS  
ANTIINFECIOSOS DE LOS GRUPOS  
TERAPÉUTICOS J01 Y J02**

Fecha de publicación: 30 de abril de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.  
Referencia: MUH, 14/2014

***La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la finalización del proceso de adecuación de los formatos de los medicamentos antiinfecciosos.***

***El 1 de mayo de 2014 finaliza el periodo de convivencia en el mercado de formatos antiguos y nuevos y por lo tanto desde esta fecha todos los formatos deben estar adaptados a la resolución de la AEMPS.<sup>1, 2</sup>***

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) inició en julio de 2012 el proceso de adaptación de los antibióticos comercializados en España a los nuevos formatos propuestos por un grupo de expertos en el que participaron, junto a la AEMPS, las principales sociedades científicas de médicos y farmacéuticos de atención primaria.<sup>1, 2</sup>

Como consecuencia del plan del que se ha ido informando puntualmente desde la AEMPS<sup>3,4,5</sup>, desde hace un año no se han liberado lotes al mercado con formatos antiguos, con excepción de algún caso que ha sido justificado ante la AEMPS, y el día 1 de mayo de 2014 finaliza el periodo de convivencia en el mercado de formatos antiguos y nuevos.

La AEMPS procederá de forma inmediata a la revocación de los formatos antiguos que han sido sustituidos por los nuevos. Por lo tanto, desde el 1 de mayo de 2014 todos los formatos en el mercado deben estar adaptados a la resolución de la AEMPS.<sup>1, 2</sup>

No obstante, la AEMPS recuerda que la revocación de estos formatos antiguos no tiene que ver con motivos de seguridad por lo que, si existieran excepcionalmente algunas unidades de formatos antiguos en posesión de pacientes o en el canal de distribución, éstas podrían ser consumidas bajo la prescripción de un facultativo sin riesgo alguno.



## Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. [Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos.pdf). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/docs/regMedicamentos/resolucion-formato-antibioticos.pdf> (enlace revisado el 30 de abril de 2014).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. [Resolución por la que se modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/regMedicamentos.htm#resoluciones). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/regMedicamentos.htm#resoluciones> (enlace revisado el 30 de abril de 2014).
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. [La AEMPS publica las instrucciones a la industria para el cambio en los formatos de los antibióticos](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS_09-2012.htm). Nota informativa Ref. AEMPS, 9/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS\\_09-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS_09-2012.htm) (enlace revisado el 30 de abril de 2014).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. [Nota aclaratoria sobre la resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 Y J02](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS_11-2012.htm). Nota informativa Ref. AEMPS, 11/2012. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS\\_11-2012.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS_11-2012.htm) (enlace revisado el 30 de abril de 2014).
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Noviembre 2013. [Información sobre los progresos en el proceso de adecuación de los formatos de los medicamentos antiinfecciosos de los grupos terapéuticos J01 y J02](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2013/NI-MUH_20-2013-progresos-j01-j02.htm). Nota Informativa Ref. MUH, 20/2013. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2013/NI-MUH\\_20-2013-progresos-j01-j02.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/industria/2013/NI-MUH_20-2013-progresos-j01-j02.htm) (enlace revisado el 30 de abril de 2014).