



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### ACTUALIZACIÓN DE LAS 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: 12 de septiembre de 2018

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  
Referencia: MUH, 7/2018

**Con fecha 2 de agosto de 2012, se publicó la nota informativa [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). En esta nota informativa la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecía los criterios para las transferencias de titularidad y cambios de nombres consecuentes durante la fase de la tramitación de los mismos. Ahora, como consecuencia de la revisión del documento "[Q/A-List for the Submission of Variations According to Commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)" y modificación del calendario establecido para los procedimientos de Reconocimiento Mutuo, se procede a la actualización de la información contenida en dicha Nota Informativa.**

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 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 sólo 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 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 40 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](mailto: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 el 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 40 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 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, aunque la AEMPS no haya emitido la autorización de comercialización nacional.

## 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](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev50_2018_07_QA_on_Variations_CLEAN.pdf). Doc. Ref: CMDh/132/2009/Rev50. **July 2018**. Disponible en Internet: [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev50\\_2018\\_07\\_QA\\_on\\_Variations\\_CLEAN.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev50_2018_07_QA_on_Variations_CLEAN.pdf) (enlace revisado en julio de 2018).  
*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*  
*Las variaciones pueden solicitarse en cualquier momento tras la finalización del procedimiento.*
2. [Flow chart of the Mutual Recognition Procedure \(MRP\) and Repeat Use Procedures \(RUP\)](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/MRP_RUP/CMDh_081_2007_MRP_RUP_Flow_chart.pdf). Doc. Ref. CMDh/081/2007, Rev.2. November 2016. Disponible en Internet: [http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/procedural\\_guidance/Application\\_for\\_MA/MRP\\_RUP/CMDh\\_081\\_2007\\_MRP\\_RUP\\_Flow\\_chart.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/procedural_guidance/Application_for_MA/MRP_RUP/CMDh_081_2007_MRP_RUP_Flow_chart.pdf) (enlace revisado el 09 de enero de 2018).
3. Instrucciones de la AEMPS sobre la tramitación de solicitudes de transferencia y cambio de nombre de medicamentos de uso humano en trámite de registro Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INDUSTRIA. Referencia: MUH, 13/2012: Disponible en Internet: [https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET\\_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm](https://www.aemps.gob.es/en/informa/notasInformativas/industria/2017/NI-MVET_03-2017-aclaraciones-incompatibilidades-MVET.htm)