

NOTA INFORMATIVA DE LA AEMPS SOBRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Todos los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) cumplen los requisitos establecidos en las normas europeas para la autorización y control de los medicamentos.

Estos requisitos son aplicables a todos los medicamentos, incluyendo los genéricos, y equiparables a los exigidos en otros ámbitos geográficos como los Estados Unidos de América.

La AEMPS otorga la autorización a un medicamento cuando éste ha demostrado alcanzar los requisitos de calidad, seguridad y eficacia en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece. Debe además estar correctamente identificado y proporcionar al paciente la información necesaria para su correcta utilización.

Los medicamentos genéricos contienen los mismos ingredientes activos y a las mismas concentraciones que sus correspondientes fármacos innovadores y son autorizados sólo si su calidad, seguridad y eficacia han sido adecuadamente demostradas de acuerdo con los estándares internacionalmente reconocidos. Los medicamentos genéricos pueden diferir de los medicamentos originales en el método de preparación o en la composición de los ingredientes inactivos, sin que ello afecte a su eficacia y seguridad.

Madrid, 29 de septiembre de 2006