



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS PUBLICA EL REGISTRO DE EMPRESAS FABRICANTES, IMPORTADORAS O DISTRIBUIDORAS DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN ESPAÑA

Fecha de publicación: 17 de julio de 2014

Categoría: La AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, INDUSTRIA.

Referencia: ICM (CONT), 11/2014

- ***En este registro se identifican empresas, principios activos de uso farmacéutico así como actividades y procesos desarrollados.***
- ***Incluye datos de más de 150 empresas.***
- ***Se encuentra disponible bajo la denominación “Registro público Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)” y se mantiene permanentemente actualizado en www.aemps.gob.es.***
- ***Con esta medida se refuerzan las garantías que se ofrecen a ciudadanos y profesionales en cuanto a la calidad de los medicamentos.***

Con el fin de reforzar las garantías del canal legal de distribución y las actuaciones frente a la falsificación de los medicamentos y como parte de la transposición de la Directiva 2011/62/UE, que incluye controles adicionales para los principios activos, el año pasado se incluyó el artículo 66 bis en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. En base al mismo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publica este registro con los datos de más de 150 empresas, establecidas en España, que operan con principios activos o sustancias activas de uso farmacéutico, tanto las que fabrican como las que importan o distribuyen, siempre y cuando posean instalaciones para almacenarlos.

Las notificaciones para la inclusión de las empresas en este registro, se tramitan a través de la aplicación informática LABOFAR¹ y al concluir dicha tramitación favorablemente, se incorpora de forma



automática la información a este [Registro público Unificado de Empresas de Sustancias Activas \(RUESA\)](#), que de esta forma se mantiene permanentemente actualizado y disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es².

Las empresas inscritas en este registro deben actualizar la información todos los años, en el mes de enero, así como notificar inmediatamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, cualquier cambio que pueda repercutir en la calidad o la seguridad de los principios activos fabricados, importados o distribuidos.

El registro permite localizar, a través de una herramienta de búsqueda, información de una determinada empresa o de un principio activo. En este último caso para un determinado principio activo se muestran todas las empresas que lo fabrican, importan o distribuyen lo cual puede resultar de utilidad tanto a los laboratorios fabricantes de medicamentos como a las oficinas y servicios de farmacia que elaboran fórmulas magistrales o preparados oficinales.

Este sector de la industria española tiene gran relevancia en la disponibilidad de principios activos, para garantizar el suministro de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, a nivel nacional e internacional, donde destaca la actividad de comercio exterior de este sector.

Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] Sede electrónica. LABOFAR: Portal de la Industria Farmacéutica. Disponible en: <https://sede.aemps.gob.es/inspeControl/labofar.htm>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web] [Registro público Unificado de Empresas de Sustancias Activas \(RUESA\)](#). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/principios-activos/RUESA.htm>