

## El Ministerio de Sanidad publica la orden para iniciar el proceso de regularización de medicamentos y graneles de medicamentos a base de alérgenos de fabricación industrial

Fecha de publicación: 20 de julio de 2023

Categoría: la AEMPS

Referencia: AEMPS, 17/2023

- o Se ha publicado la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario
- o Se inicia el procedimiento para la regularización de estos medicamentos, que constará de varias fases y finalizará con la autorización de comercialización de todos aquellos medicamentos que permanezcan en el mercado y cumplan los requisitos
- o La AEMPS ha habilitado una aplicación para que los titulares de estos medicamentos comuniquen la información pertinente para regularizar su situación
- o Esta regularización afecta a medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* (incluyendo sus controles positivo y negativo), graneles de alérgenos destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica y medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial

El pasado 13 de julio, se publicó la [orden ministerial SND/778/2023](#), de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios. Esta normativa establece un procedimiento que posibilita la regularización de la actual situación en la que se encuentran los medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* y para inmunoterapia.

Esta orden, además, establece las particularidades correspondientes a la preparación individualizada de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinarios, de acuerdo con la previsión establecida en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y que, hasta el momento actual, no se había desarrollado.

Este desarrollo normativo se lleva a cabo porque, en la actualidad, existen medicamentos a base de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, que no cuentan con una autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente por diversos motivos, generalmente ligados a la preparación individualizada y a que parte del proceso productivo no es industrial. Además, debido a sus características específicas, alguno de estos medicamentos puede tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías.

Con la publicación de la orden ministerial, los medicamentos a base de alérgenos de fabricación industrial (total o parcial), tanto de uso humano como veterinarios, que se encuentren en el mercado español y carezcan de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, deberán ser sometidos a un procedimiento de regularización para continuar en el mercado.

Con este objetivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha establecido un procedimiento para que los titulares de medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica *in vivo* (incluyendo sus controles positivo y negativo), graneles de alérgenos destinados a formar parte de un tratamiento de inmunoterapia específica y medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia específica de fabricación industrial, que estén comercializando estos medicamentos, comuniquen la información pertinente para regularizar su situación y adecuarse a lo previsto en la normativa. [Toda la información sobre este procedimiento está disponible en la página sobre medicamentos a base de alérgenos de la AEMPS.](#)

Los titulares que estén comercializando estos medicamentos deberán enviar a la AEMPS una relación detallada de los mismos, en un plazo máximo de seis meses. Solo los medicamentos a base de alérgenos que se comuniquen en tiempo y forma podrán seguir siendo comercializados, de lo contrario, a partir de esa fecha deberán retirarse del mercado.

En un máximo de seis meses a partir de la finalización del proceso de comunicación, la AEMPS publicará una resolución vinculante que incluirá la relación de medicamentos a base de alérgenos comunicados, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización, de acuerdo con lo establecido en la regulación vigente de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.

Una vez finalizado el plazo que se haya establecido para presentar las solicitudes de autorización de comercialización o de registro simplificado especial, según corresponda, los medicamentos a base de alérgenos cuya solicitud no haya sido presentada deberán dejar de comercializarse, no pudiéndose poner nuevos lotes de medicamento en el mercado a partir de esa fecha.