



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PUBLICACIÓN DE LA RESOLUCIÓN CON EL LISTADO DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS NOTIFICADOS AL AMPARO DE LA ORDEN MINISTERIAL PARA SU PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Fecha de publicación: 30 de octubre de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, INDUSTRIA
Referencia: MUH, 10/2018

El pasado 30 de abril, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) anunció la publicación de la [Orden Ministerial](#)¹ que determinaba los requisitos mínimos y el procedimiento para que los productos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria sexta del [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), se adecuara al registro como estaba previsto en la [Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001](#). La publicación abre un plazo para que los titulares de los productos homeopáticos comunicaran a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el mencionado Real Decreto.

Una vez finalizado dicho plazo, la AEMPS publica [la resolución](#)² que establece la relación de productos homeopáticos comunicados y fija el calendario para que los titulares soliciten la correspondiente autorización de comercialización. Solo los productos homeopáticos que se encuentran incluidos en esta resolución podrán seguir siendo comercializados hasta su evaluación y posterior decisión. El resto de productos homeopáticos no pueden seguir siendo comercializados desde esta fecha y aquellos que se encuentren en las farmacias deberán ser retirados.

En la resolución se publican un total de 2.008 productos, de los cuales 1.996 se han comunicado como productos sin indicación terapéutica y 12 como productos con indicación terapéutica.

Los titulares deberán presentar ahora los dosieres en formato electrónico (eCTD) con la correspondiente documentación que avale la eventual autorización de sus productos de acuerdo a las dos bases legales existentes (para productos que reivindiquen o no una indicación terapéutica). Se ha fijado un calendario que incluye seis ciclos de



presentación de dossiers y evaluación. El primer ciclo cubrirá la solicitud de los expedientes solicitados con indicación terapéutica (serán evaluados como el resto de los medicamentos siguiendo los mismos principios científicos) y aquellos sin indicación terapéutica cuya vía de administración sea inyectable.

Los productos del segundo ciclo en adelante son aquellos que se han notificado como sin indicación terapéutica (con excepción de los inyectables) y que pueden acogerse al procedimiento de registro simplificado de acuerdo a la normativa[†]. El segundo ciclo incluye productos con cepas de origen biológico que no estén incluidos en el primer periodo. En los siguientes tres ciclos se incluirán los productos unitarios (una sola cepa) por orden alfabético y, en el último ciclo, los productos complejos (dos o más cepas).

Cabe la posibilidad de que haya productos que se han comunicado y que posteriormente no se presenten. En función del volumen que representen estos productos no presentados finalmente, será posible modificar los calendarios.

Es importante hacer notar que los productos incluidos en esta resolución no son productos autorizados por la AEMPS. La resolución permite que los productos que están en ella sigan comercializados al amparo de la disposición transitoria sexta del [Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre](#), hasta que se produzca su evaluación y se resuelva sobre la autorización. Si se resolviera no autorizar, los productos denegados tendrían que abandonar el mercado. Igualmente, si finalizado el periodo para la presentación de los dossiers, el titular no lo hubiera presentado, el producto dejará de estar acogido inmediatamente a la mencionada disposición transitoria sexta y deberá abandonar el mercado.

Al finalizar la evaluación será cuando se determinen las condiciones de prescripción de este tipo de productos y será cuando deban incluir en el cartón y prospecto las leyendas que permitan la correcta identificación de los mismos.

La resolución que se publica ahora empieza a acotar el número de productos disponibles en el mercado y supone un aumento de las garantías frente a la situación anterior. La AEMPS seguirá informando puntualmente conforme se vayan cubriendo los hitos previstos en este procedimiento.

[†] El procedimiento simplificado solo incluye los productos que cumplan todas las siguientes condiciones: a) vía de administración oral o externa; b) ausencia de indicación terapéutica particular; c) grado de dilución que garantice la inocuidad del producto (artículo 14 de la Directiva 2001/83/CE).



Referencias

1. [ORDEN SSI/425/2018, de 27 de abril](#), por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE núm. 103, de 28 de abril).
2. [Resolución de 29 de octubre de 2018](#), de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos (BOE núm. 262, de 30 de octubre).