

La AEMPS agiliza el trámite para solicitar el código nacional de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado

Fecha de publicación: 23 de noviembre de 2022

Categoría: medicamentos de uso humano

Referencia: MUH, 16/2022

- **Esta y otras novedades implantadas que buscan optimizar la gestión organizativa, estarán recogidas en una guía que actualiza y recopila la información relativa a la documentación necesaria para la asignación del CN como de las posteriores modificaciones a presentar**
- **Las compañías farmacéuticas podrán enviar la solicitud del CN a partir de la fecha en que los textos finales y sus traducciones se encuentran acordados entre el solicitante y las agencias reguladoras, lo que permitirá poner solución a posibles errores antes de la autorización del medicamento por parte de la Comisión Europea**
- **A partir de ahora también se permitirá que el envío de la Decisión de la Comisión Europea, requisito indispensable para poder finalizar la solicitud, pueda realizarse tanto en inglés como en español**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha agilizado el trámite para la solicitud del código nacional (CN) de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado. Así, en una [guía que ha publicado en su página web](#), actualiza y recopila la información relativa a la documentación necesaria para la asignación de CN como de las posteriores modificaciones a presentar, y detalla estas novedades que buscan optimizar la gestión organizativa, uno de sus objetivos estratégicos recogidos en el [Plan Anual de Trabajo 2022 de la AEMPS](#).

[“La guía sobre la presentación de la solicitud de código nacional y de la blue box para medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado y posteriores modificaciones del registro”](#) explica la posibilidad de que las compañías farmacéuticas puedan enviar la solicitud del CN a partir de la fecha en la que los textos finales y sus traducciones se encuentren acordados entre el solicitante y las agencias reguladoras (lo que corresponde con el día 237 en el calendario estándar de autorización de medicamentos centralizados). Esto permite que tanto las compañías como la AEMPS, puedan comenzar a revisar la información con un plazo mayor, pudiendo ponerse solución a posibles errores antes de la autorización del medicamento por parte de la Comisión Europea.

Asimismo, a partir de ahora la AEMPS permitirá que el envío de la decisión de la Comisión Europea, requisito indispensable para poder finalizar la solicitud, pueda realizarse tanto en inglés como en español. Además, no será necesario el envío de los datos administrativos europeos como parte de la solicitud de CN.

Como novedades al procedimiento de actualización del registro mediante modificaciones de medicamentos centralizados, se ha incluido el listado de aquellas modificaciones que conllevan la emisión de un oficio firmado por la AEMPS avalando el cambio. También se ha actualizado el procedimiento para la actualización de la figura del liberador de lote, no teniendo que incluir para la misma una secuencia NeeS, sino que únicamente se tendrá que adjuntar un documento oficial que avale la identificación del mismo.