



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

DISTRIBUCIÓN IRREGULAR DE PRINCIPIOS ACTIVOS POR LA EMPRESA VENCASER C.B.

Fecha de publicación: 5 de agosto de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES

Referencia: ICM (MI), 12/2019

La AEMPS informa de que la empresa Vencaser C.B. no cumple con las obligaciones y los controles de calidad exigidos en la legislación vigente sobre la distribución de principios activos.

Se recuerda a los laboratorios farmacéuticos, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia que los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos empleados en la fabricación de medicamentos deben estar inscritos en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha constatado la distribución por parte de la empresa Vencaser C.B. de diversos principios activos empleados en la fabricación de medicamentos. Estos principios activos han sido, entre otros, omeprazol, orlistat, lidocaína, nistatina, itraconazol, praziquantel, tacrolimus, fluorouracilo, dexametasona, finasterida, eritromicina, ácido oxálico, tretinoína, meloxicam y fluoxetina.

De la información disponible se desprende que dichos principios activos se podrían estar comercializando principalmente en el ámbito de la formulación magistral, a hospitales u oficinas de farmacia.

Vencaser C.B. incumple con la obligación legal de estar inscrita en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA), establecido en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. La normativa obliga a estas empresas a inscribirse en dicho registro para permitir a las autoridades sanitarias competentes ejercer las funciones de control y supervisión, así como verificar que cumplen con las directrices de calidad de la Unión Europea (UE) que le son aplicables.



Además, mediante visita de inspección a la empresa se han constatado algunas deficiencias que afectan, entre otras áreas, a la ausencia de un sistema de calidad; a la competencia del personal técnico responsable; a los registros de las actividades de distribución desarrolladas; y a la trazabilidad de los clientes o la adecuación de las instalaciones de almacenamiento, por lo que se ha dictaminado que la empresa Vencaser C.B. no cumple con las prácticas de correcta distribución de principios activos para medicamentos de uso humano aprobadas en la UE. El incumplimiento de estas directrices supone un riesgo para la calidad de los medicamentos elaborados a partir de estos principios activos y, en consecuencia, un riesgo para la salud pública.

Teniendo en cuenta que Vencaser C.B., está realizando una actividad irregular y no declarada de distribución de principios activos, y que dichas actividades no se están realizando de acuerdo a las directrices técnicas aplicables, se ha ordenado a esta empresa que cese la actividad de distribución de principios activos, por suponer un riesgo para la salud pública. Este cese se mantendrá en tanto no se adecúe a la legislación y se verifique que se cumplen las prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano aprobadas en la UE.

Se recuerda a los laboratorios farmacéuticos, servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia que los fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos empleados en la fabricación de medicamentos deben estar inscritos en el [Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas \(RUESA\)](https://www.aemps.gob.es/industria/principios-activos/RUESA.htm)¹, que puede consultarse en la página web de la AEMPS.

¹ Registro de acceso público en <https://www.aemps.gob.es/industria/principios-activos/RUESA.htm>