RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR LA QUE SE MODIFICA EL ANEXO I DE LA RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, DE 2 DE MARZO DE 2015, POR LA QUE SE ESTABLECE EL LISTADO DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN VENDERSE DIRECTAMENTE A LOS PROFESIONALES DE LA MEDICINA, ODONTOLOGÍA, Y PODOLOGÍA PARA EL EJERCICIO DE SU ACTIVIDAD PROFESIONAL

Mediante Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 2 de marzo de 2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, dictada con base en la disposición adicional tercera del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, se aprobó el listado de los medicamentos que pueden venderse directamente a estos profesionales, incorporado como anexo I a dicha resolución.

La citada resolución, de 2 de marzo de 2015, dispone que el listado contenido en su anexo I podrá ser objeto de modificación mediante la incorporación de otros medicamentos o mediante la posible eliminación de los incluidos, siempre que resulte justificado.

Los anestésicos locales del grupo terapéutico N01BB son un grupo de medicamentos habitualmente utilizados en clínicas por distintos profesionales sanitarios en el ejercicio de su actividad profesional. Sin embargo, estos medicamentos están incluidos en el listado de la resolución como “Grupo terapéutico N01BB. Anestésicos locales con indicación en anestesia dental”, lo que supone, en algunos casos, una limitación para el suministro de estos medicamentos a otros profesionales sanitarios no odontólogos, o cuando no están indicados para una anestesia dental.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: YMMST8PY6GYJ6NLTYA84**
Fecha de la firma: 21/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID

Teniendo en cuenta las particularidades del suministro de estos medicamentos, se considera justificada la venta directa de estos anestésicos locales desde los laboratorios farmacéuticos o entidades de distribución a los profesionales de la medicina, odontología y podología con el objetivo de reducir la carga administrativa que supondría la autorización de un depósito de medicamentos.

Esta circunstancia ha sido, además, puesta de manifiesto por el Comité Técnico de Inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en su reunión de 3 de octubre de 2024, acordando instar el cambio de denominación de este grupo terapéutico en el listado de los medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional.

Por todo ello, la Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en virtud de sus competencias,

RESUELVE:

Modificar la denominación de los medicamentos del Grupo terapéutico N01BB “Anestésicos locales con indicación en anestesia dental” de la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 2 de marzo de 2015, por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional por “Anestésicos locales”, con el fin de que puedan venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología y podología para el ejercicio de su actividad profesional, incorporándolo como anexo I a esta resolución.

Madrid, 21 de octubre de 2024

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mª Jesús Lamas Díaz

ANEXO I

Grupo terapéutico N01BB Anestésicos locales

Gases medicinales

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: YMMST8PY6GYJ6NLTYA84**
Fecha de la firma: 21/10/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID