



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NOTA ACLARATORIA SOBRE LA RESOLUCIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LA ADECUACIÓN DE LOS FORMATOS DE LOS MEDICAMENTOS DE LOS GRUPOS TERAPÉUTICOS J01 Y J02

Fecha de publicación: 23 de octubre de 2012

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: AEMPS, 11/2012

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios aclara diversos puntos sobre la Resolución sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02, modificándola en algunos aspectos.

Tras la publicación de la [resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios \(AEMPS\) sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02](#), la AEMPS considera necesario actualizar la información relativa al cambio en los formatos de los antibióticos e informar sobre la modificación de los plazos establecidos en dicha resolución en aras a no interrumpir el abastecimiento de los mismos durante el proceso de cambio de formatos^{1,2}.

Antecedentes

La AEMPS publicó el 31 de julio de 2012 la [resolución para el cambio en los formatos de los antibióticos](#), con el objetivo de adecuar las unidades del medicamento que recibe el paciente a aquellas que necesita para su tratamiento y que le han sido prescritas por el médico.

Tras su publicación, se han recibido una serie de consultas y propuestas que han hecho que la AEMPS considere necesario llevar a cabo una modificación de los plazos establecidos en la resolución para evitar posibles problemas de desabastecimiento. Asimismo, se han identificado una serie de dudas relativas a la anulación de los formatos antiguos y a la consideración de los formatos monodosis que la AEMPS, por su relevancia,



considera necesario aclarar. Finalmente, se corrigen errores materiales detectados en la resolución.

Situación actual y actuaciones

1. Modificación de los plazos establecidos en la resolución

Se establece un periodo adicional de tres meses para la solicitud de nuevos formatos. De esta forma, los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos listados en el anexo I de la resolución dispondrán de un periodo de nueve meses a partir del día siguiente a la publicación de la resolución (hasta el 1 de mayo de 2013) para solicitar los nuevos formatos. Transcurrido este plazo, la AEMPS no aceptará solicitudes en el marco de la Resolución.

En caso de previsión de no cumplimiento de los nuevos plazos establecidos, el titular de la autorización de comercialización deberá comunicarlo a la AEMPS para su valoración caso por caso.

2. Anulaciones

Se mantendrá vigente el formato antiguo con el código nacional antiguo, hasta que el titular de la Autorización de Comercialización solicite la eliminación de dicho formato. La eliminación del formato se hará según el apartado “eliminación de formatos” del Anexo I de la Instrucción.

La solicitud de eliminación del formato se realizará de forma paralela con la comunicación de puesta en el mercado del primer lote y actualización de la situación de comercialización del nuevo formato. Dichas comunicaciones se harán a través de la [aplicación “Comercialización efectiva”](#) que está disponible en la página Web de la AEMPS.

Tanto en el caso de presentarse la solicitud de nuevo formato, como “sustitución de formato”, como en el caso en el que se presente solicitud de “eliminación de formato”, la AEMPS no iniciará el procedimiento de eliminación de formatos ligados a esta resolución hasta agotar el plazo de convivencia establecido en el párrafo SEPTIMO de la misma (1 de noviembre de 2013).

El Titular de la Autorización de Comercialización garantizará la comercialización efectiva del/los formato/s autorizados hasta que la AEMPS le notifique la aceptación de la eliminación del formato antiguo, tanto en los casos en los que titular de la autorización de comercialización haya solicitado la adecuación del formato o su



eliminación de acuerdo al anexo I de la resolución como en aquellos casos en los que no se haya solicitado dicha adecuación.

Una vez evaluada la situación final para cada principio activo/formato establecido en el Anexo I se procederá a la eliminación definitiva de los mismos y se notificará al Titular de la Autorización de Comercialización.

En el caso de principios activos/formatos cuya ausencia pueda crear una laguna terapéutica para una determinada indicación, el grupo de trabajo mixto y la AEMPS estudiará la conveniencia de su eliminación definitiva. En ningún caso se procederá a la anulación de formatos cuya ausencia del medicamento cree laguna terapéutica para las indicaciones autorizadas.

3. Variaciones de productos autorizados por procedimientos europeos

La AEMPS ha establecido un procedimiento simplificado para las variaciones de los medicamentos que están autorizados por un procedimiento nacional “puro”. Sin embargo, dicho procedimiento no puede ser utilizado en el caso de medicamentos autorizados por procedimiento europeos de reconocimiento mutuo o descentralizado en los cuales deben seguirse las directrices publicadas a nivel europeo y el criterio del Estado miembro de referencia.

4. Formatos monodosis

La AEMPS considera un formato monodosis aquel que contiene una unidad de dosificación del producto que puede ser dispensada sin fraccionamiento bien en un embalaje en el que coinciden acondicionamiento primario y secundario, bien un embalaje con acondicionamiento primario o secundario por separado que contiene una unidad de dosificación. Los formatos con más de una unidad de dosificación no se consideran monodosis aun en el caso de que puedan ser troquelados y separados puesto que ello supondría el fraccionamiento de un envase.

5. Corrección de errores

La modificación de la resolución corrige algunos errores y omisiones no incluidas en la anterior versión.



Referencias

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Octubre 2012. [Resolución por la que se modifica la Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de fecha 31 de julio de 2012, sobre la adecuación de los formatos de los medicamentos de los grupos terapéuticos J01 y J02](http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/regMedicamentos.htm#resoluciones). Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/medicamentosUsoHumano/regMedicamentos.htm#resoluciones> (enlace revisado el 22 de octubre de 2012).
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Julio 2012. Nota informativa La AEMPS publica las instrucciones a la industria para el cambio en los formatos de los antibióticos. Ref. AEMPS, 9/2012. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2012/NI-AEMPS_09-2012.htm (enlace revisado el 22 de octubre de 2012).