Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS

RETIRADA DE 66 PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS POR NO PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE PARA SU AUTORIZACIÓN

Fecha de publicación: 26 de junio de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
Referencia: MUH, 18/2019

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada de 66 productos homeopáticos con indicación terapéutica o cuya vía de administración sea inyectable por no haber aportado la documentación correspondiente para su autorización.

De acuerdo al Real Decreto 1345/2007, la AEMPS está llevando a cabo el proceso de autorización y registro de estos productos. El calendario fijado por la norma establece seis períodos de entrega de documentación de los diferentes productos homeopáticos para su evaluación.

Los productos retirados forman parte del primer período de entrega. El resto de productos incluidos en este período se encuentran en fase de evaluación por parte de la AEMPS.

Un total de 66 productos homeopáticos han sido retirados por no presentar la documentación requerida para su autorización, según se recoge en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre. Estos productos se encuentran, de acuerdo con el calendario fijado por la norma, dentro del primer ciclo de evaluación, que finalizó el pasado 30 de abril y que abarcaba los expedientes de los productos con indicación terapéutica y aquellos sin indicación terapéutica cuya vía de administración sea inyectable. Los productos dentro de este grupo que sí han presentado la documentación se encuentran en el primer proceso de evaluación por parte de la AEMPS. Al finalizar dicha evaluación será cuando se determine si son autorizados y, en su caso, las condiciones de prescripción de este tipo de productos y cuando deban incluir en el cartonaje y prospecto las leyendas que permitan la correcta identificación de los mismos.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 52 01 02
FAX: 91 822 52 43

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección “listas de correo”.

Sm9CVFVGOGNYN2hZZTVwclQvQzVlWCtNSWNEd21WS1JRWFczNi9HYXJpQUdodjRCT2hsaHhNV21ENnBvMS9oRw2

El pasado 30 de abril, la 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[2], se adecuaran 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 abría 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 publicó la resolución que establece la relación de productos homeopáticos comunicados y fijó 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 y, por tanto, los que se encuentran en farmacias han sido retirados. En esta resolución se publicaron un total de 2.008 productos.

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 dosieres, el titular no lo hubiera presentado, el producto dejará de estar acogido inmediatamente a la mencionada disposición transitoria sexta y deberá abandonar el mercado.

De acuerdo con el calendario fijado, se han establecido seis ciclos de presentación de dosieres 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. En el plazo establecido, que finalizó el pasado 30 de abril, los titulares debían presentar 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).

A medida que el calendario se vaya cumpliendo, en el apartado "Homeopáticos" de la página web de la AEMPS se irá actualizando toda la información al respecto y el listado de todos los productos homeopáticos a los que afecta.

Sm9CVFVGOGNYN2hZZTVwclQvQzVlWCtNSWNEd21WS1JRWFczNi9HYXJpQUdodjRCT2hsaHhNV21ENnBvMS9oRw2

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS

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).

Sm9CVFVGOGNYN2hZZTVwcIQvQzVlWCtNSWNEd21WS1JRWFczNi9HYXJpQUdodjRCT2hsaHhNV21ENnBvMS9oRw2

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS