

CIRCULAR 861/18

ASUNTO: Resolución de 29 de octubre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007. Aclaraciones y acciones llevadas a cabo desde el Consejo General.

DESTINATARIO: Ilmo/a. Sr/a. Presidente/a del Colegio Oficial de Farmacéuticos

Como continuación de las Circulares 854/18 y 859/18 sobre la *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, se comunica la siguiente información:*

Tal y como se recogía en la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, los medicamentos homeopáticos acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994 debían adecuarse a las previsiones del Real Decreto 1345/2007, para lo cual los titulares debían comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a este Real Decreto en un plazo de 3 meses desde la entrada en vigor de la correspondiente Orden que establecería los requisitos mínimos y procedimiento para la comunicación.

El pasado 28 de abril se publicó la Orden SSI/425/2018 (*ver circular nº 336/18*), que indicaba que los titulares de estos medicamentos homeopáticos dispondrían de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de la Orden para comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, anunciando la publicación de una Resolución en la que se incluiría la relación de medicamentos homeopáticos para los que se hubiera comunicado la intención de adecuación al citado Real Decreto 1345/2007.

Dicha Resolución de la AEMPS, se publicó en el día de ayer, 29 de octubre de 2018 (*ver circular nº 854/18*) y establece finalmente la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación a la normativa de aplicación, y el calendario para que los laboratorios titulares presenten la solicitud de autorización de comercialización. Finalmente ordena la retirada del mercado de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la citada disposición transitoria sexta, y que no figuren en la relación de medicamentos citada.

Igualmente, se informa de que en el día de hoy este Consejo General se ha dirigido a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarias para trasladar las dificultades de las oficinas de

farmacia en la retirada de los medicamentos que no se encuentran recogidos en el listado de la Resolución de 30 de octubre de 2018 y solicitando concreción del contenido de los listados de medicamentos que deben ser retirados y de los que han declarado su intención de adecuarse a la normativa de aplicación.

Por su interés, se transcribe a continuación el contenido de dicha comunicación:

"En relación con la publicación en el BOE de la 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, te señalo que hemos analizado desde el Consejo General la repercusión práctica de su contenido en las oficinas de farmacia, y te trasladamos las dificultades prácticas de estos establecimientos sanitarios para proceder, con la suficiente seguridad jurídica en su actuación, a la retirada de los medicamentos homeopáticos que estaban comercializándose hasta la fecha, acogidos a la disposición transitoria segunda del Real Decreto 2208/1994, y que no se encuentran incluidos en el listado del Anexo I de la citada Resolución.

Por tanto, agradeceríamos que desde la AEMPS se nos facilitara la siguiente información, por ser la que consideramos requiere la oficina de farmacia para cumplir con lo establecido en la Orden SSI/425/2018, así como en la Resolución de 29 de octubre de 2018:

- *Listado completo de los medicamentos homeopáticos afectados que deben ser retirados de las oficinas de farmacia, así como el procedimiento por el cual las mismas deben proceder a su devolución a los titulares de comercialización.*
- *Listado completo de las diferentes presentaciones existentes dentro de cada uno de los nombres de medicamentos homeopáticos con intención de adecuación al citado Real Decreto 1345/2007, incluidas en el Anexo I, entendiéndose que estos medicamentos pueden seguir dispensándose en las oficinas de farmacia hasta que la AEMPS autorice definitivamente su comercialización.*

Quedamos pendiente de la información requerida para su traslado a las oficinas de farmacia, y proceder por tanto a la retirada de los medicamentos afectados que nos indique la AEMPS".

Se trasladará la respuesta que se reciba de la AEMPS a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Lo que se comunica para su conocimiento y efectos oportunos.

Madrid, 31 de octubre de 2018

LA SECRETARIA

ie/07