

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

PROCEDIMIENTO ESPECÍFICO para la IMPLEMENTACIÓN NACIONAL en relación a los medicamentos afectados por el arbitraje sobre Synapse Labs Ltd. (Nº EMA: EMEA/H/A-31/1529)

Fecha de publicación: 6 de junio de 2024

Con fecha 5 de junio de 2024, la Comisión Europea, teniendo en cuenta la Opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMHP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) del 21/03/2024¹, emitió la Decisión de ejecución sobre la suspensión temporal o no concesión de las autorizaciones de comercialización de aquellos medicamentos genéricos cuyo ensayo de bioequivalencia haya sido realizado por Synapse Labs Ltd, una organización de Investigación por Contrato (de sus siglas en inglés, CRO), localizado en Pune, India.

AMBITO DE APLICACIÓN

Esta Decisión concierne a todas las autorizaciones y solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos genéricos cuyo ensayo de bioequivalencia haya sido realizado por Synapse Labs Ltd, localizado en Pune, India, emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y que no incluyeron ensayos clínicos adicionales que demuestren la bioequivalencia.

- Aquellos medicamentos genéricos considerados como críticos para el mercado nacional, según la opinión del CHMP, las Agencias Nacionales podrán aplazar el procedimiento de suspensión temporal 2 años máximo desde la Decisión de la Comisión.
- El levantamiento de la suspensión temporal de las autorizaciones nacionales de comercialización se emitirá cuando se lleve a cabo la autorización de la modificación de la autorización de comercialización

¹ Synapse Article-31 referral - Synapse Labs Pvt. Ltd: La re-examinación confirma la suspensión de los medicamentos objeto de los estudios defectuosos de BE
https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/synapse-article-31-referral-synapse-labs-pvt-ltd-re-examination-confirms-suspension-medicines-over-flawed-studies_en.pdf

incluyendo los ensayos clínicos alternativos que demuestren la bioequivalencia.

Se considerarán autorizadas aquellas modificaciones de la autorización de comercialización de aquellos medicamentos que:

- En el caso de medicamentos autorizados por procedimiento nacional, la variación debe encontrarse autorizada.
- En el caso de DCP/MRP, debe haber finalizado de manera positiva la parte europea de estudio de la variación.

PROCEDIMIENTO GENERAL DE APLICACIÓN

Una vez publicada la Decisión de la Comisión Europea, la AEMPS actuará de oficio e iniciará los procedimientos de suspensión temporal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos afectados por el arbitraje.

Las recomendaciones para la presentación de las solicitudes de modificación de la autorización de comercialización se encuentran descritas en el procedimiento general de la AEMPS para la implementación Arbitrajes de la Unión². Los Titulares de Autorizaciones de Comercialización (TACs) afectados por esta Decisión (actualizados en la relación de “Medicamentos afectados”, publicados en la página web de la AEMPS), deben presentar una solicitud de modificación **Tipo II C.I.13**. “Otras modificaciones no comprendidas específicamente en otra parte del presente anexo que implican la presentación de estudios a la autoridad competente” para la presentación de los ensayos clínicos adicionales que incluyan estudios de bioequivalencia.

² Procedimiento para la implementación nacional de las Decisiones de la Comisión Europea relacionadas con las opiniones del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) derivados de arbitrajes, artículos 30 y 31 de la Directiva 2001/83/CE y artículo 29 del Reglamento (CE) 1901/2006.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2014. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/arbitrajes-UE/arbitrajes-UEMUH/docs/procedimiento-general-implementacion-CMDh-1901-2006.pdf?x54046>

Dicha variación se presentará según lo establecido en el Reglamento (CE) 1234/2008³, en el Documento de la Comisión Europea “Directriz de Variaciones”⁴, y en las recomendaciones nacionales pertinentes, incluyendo la nota informativa de solicitud electrónica⁵ y deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

1. Carta de presentación.
2. Justificante de pago de tasas.
3. Copia de la Decisión de la Comisión Europea.

La cuantía de la **TASA** a pagar estará acorde a lo recogido en la Ley 38/2022, de 27 de diciembre, para el establecimiento de gravámenes temporales energético y de entidades de crédito y establecimientos financieros de crédito y por la que se crea el impuesto temporal de solidaridad de las grandes fortunas, y se modifican determinadas normas tributarias.

Asimismo, la solicitud de variación debe presentarse por el procedimiento de registro por el que se haya autorizado el medicamento (Reconocimiento mutuo, descentralizado o nacional).

³ Reglamento (CE) 1234/2008 de la Comisión Europea de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios. [Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2008. Disponible en:

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2008-82463>

⁴ Comunicaciones procedentes de las Instituciones, Órganos y Organismos de la Unión Europea. Documento de la Comisión Europea: “Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos”.

[Internet]. Diario Oficial de la Unión Europea. 2013. Disponible en:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802\(04\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC0802(04)&from=EN)

⁵ “Implementación del Formulario de solicitud electrónico ‘*Electronic Application Form*’ (eAF) para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios”.

[Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2016. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/laaemps/2016/ni-aemps_03-2016-implementacion-electronic-application-form/

Los TACs cuyos medicamentos hayan sido suspendidos, una vez autorizada la variación, deberán solicitar a la AEMPS, a instancia del interesado, el levantamiento de la suspensión temporal a través de los canales adecuados de la AEMPS.

Se recuerda a los TACs que la no presentación de las variaciones impedirá el levantamiento de la suspensión de las autorizaciones de comercialización conforme al REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro, condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, modificado por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre.