

Circular 3/1997, de 6 de febrero, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Regulación

En la exposición de motivos de la Ley del Medicamento se puede leer literalmente que "el objetivo primordial de la Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada".

La Ley 13/1996 de 30 de Diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, ha introducido como novedad en la Ley del Medicamento la definición de Especialidad Farmacéutica Genérica en los términos siguientes:

"Es la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia".

Asimismo ha fijado las características de su denominación indicando que "estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general".

Con objeto de aclarar algunos aspectos relativos a las Especialidades Farmacéuticas Genéricas y facilitar la tramitación de las solicitudes que se presenten para su evaluación, autorización y registro, se considera necesario establecer las siguientes instrucciones:

I.- CONDICIONES QUE DEBEN REUNIR LAS ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS GENERICAS PARA SER AUTORIZADAS

a) Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de investigación original de referencia autorizada en España en base a un expediente completo conteniendo los datos experimentales originales preclínicos y clínicos, obtenidos en el proceso de I&D descubridor del medicamento.

b) Tener un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por su continuado uso clínico. En general, esta condición se entenderá cumplida por haber transcurrido diez (10) años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia o por estar autorizada como especialidad farmacéutica genérica en un país de la UE en el

que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

c) Que el principio activo no está incluido en la relación que, en desarrollo del Artículo 90.3 e la Ley 25/1990 del Medicamento y del Artículo 11.6 del R.D. 767/93, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo o en la que incluye la Orden de 28 de mayo de 1986, por cuanto su formulación como Especialidad Farmacéutica Genérica no es aconsejable por su "estrecho margen terapéutico o sus características específicas de biodisponibilidad".

d) Haber demostrado poseer una calidad contrastada, mediante un Drug Master File y los correspondientes procesos de validación.

e) Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica autorizada que se toma como referencia, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia, en su caso.

f) Estar identificada con la DOE, o en su defecto con la DCI del principio activo, seguida del nombre o marca del titular o fabricante.

g) Figurar en el etiquetado las siglas EFG.

II.- PROCEDIMIENTO NACIONAL

1.- Las solicitudes de autorización de Especialidades Farmacéuticas Genéricas seguirán el procedimiento establecido en el Artículo 11.3 del Real Decreto 767/1993, modificado por el Real Decreto 2000/1995, y concretamente incluirán:

PARTE I

PARTE I A

Anexo I. Solicitud de comercialización

Anexo III. Datos Administrativos

PARTE I B

I-B-1. Ficha Técnica

I-B-2. Material de Acondicionamiento

PARTE I C

Informes del Experto

PARTE II

II-A. Composición

II-B. Método de preparación. Guía y Métodos de Validación

II-C. Ensayos de control de los materiales de partida

II-D. Prueba de control sobre productos intermedios

II-E. Ensayos de control sobre producto terminado. Guía y Métodos de Validación

II-F. Estabilidad

II-Q. Otras Informaciones

PARTE IV

Estudios de bioequivalencia según las normas vigentes sobre Medicamentos de la Comunidad Europea

2.- Si la evaluación de la solicitud y documentación presentada resulta favorable en los aspectos de calidad, eficacia y seguridad, se otorgará la autorización sanitaria de la especialidad farmacéutica genérica en los términos que contempla el Artº 24 del R.D. 767/1993.

3.- Los Laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas autorizadas mediante los procedimientos establecidos por los Decretos 2464/1963, 1416/1973 y 424/1988 que deseen identificar sus especialidades de acuerdo con el apartado f) y con la siglas EFG, deberán acreditar que cumplen las condiciones establecidas en los apartados a), b), c), d) y e) del Punto I de la presente Circular.

Para ello deberán solicitarlo a través del procedimiento establecido en el Art. 45 del R.D. 767/1993.

4.- Los Laboratorios titulares de Especialidades Farmacéuticas autorizadas mediante el procedimiento establecido por el R.D. 767/1993, que deseen identificar sus especialidades de acuerdo con el apartado f) y con las siglas EFG, deberán confirmar que cumplen las condiciones establecidas en los a), b), c), d) y e) del Punto I de la presente Circular.

Para ello deberán solicitarlo a través del procedimiento abreviado establecido en el Artº 46, del R.D. 767/1993.

III.- PROCEDIMIENTO DESCENTRALIZADO. (RECONOCIMIENTO MUTUO)

Las solicitudes de autorización de medicamentos genéricos que se formulen en aplicación del procedimiento descentralizado (reconocimiento mutuo) establecido en la Directiva 75/319/CEE modificada, tendrán la condición de Especialidades Farmacéuticas Genéricas en los términos de la presente Circular, siempre que cumplan los requisitos de calidad, eficacia y seguridad y se adapten a lo establecido en la Directiva 65/65/CEE modificada, Artículo 4.8 a)iii.