

Circular 24/1997, de 6 de octubre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

Inclusión de las siglas EFG para obtener la condición de Especialidad Farmacéutica Genérica

La Ley del Medicamento, modificada por la Ley 13/96 de 30 de diciembre establece la obligatoriedad de incluir las siglas EFG en los medicamentos que posean la condición de Especialidad Farmacéutica Genérica. Asimismo las solicitudes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas actualmente en trámite deben incorporar tales siglas para que, en caso de que la documentación técnica que acompaña la solicitud sea admisible, se autoricen con el material de acondicionamiento debidamente actualizado.

Por otra parte, es necesario que los profesionales sanitarios sean conocedores de que algunos medicamentos comercializados han adquirido la condición de Especialidad Farmacéutica Genérica de forma que se incorporan las siglas EFG en la información a ellos destinada (Ficha Técnica).

Con el fin de facilitar el cumplimiento de lo establecido en la norma citada la Subdirección General de Evaluación de Medicamentos revisará las propuestas de cartón, etiquetado y prospecto que se realicen tanto para especialidades farmacéuticas autorizadas como para solicitudes en trámite de registro, de acuerdo con las siguientes instrucciones:

PRIMERA: Disposición de las siglas EFG.

Las siglas EFG siempre se expresarán en letra mayúscula, con unas dimensiones no inferiores al 50% del tamaño de la denominación. Se dispondrán en la misma línea y a continuación de la denominación del medicamento en:

- a) **EL EMBALAJE EXTERIOR:** siempre que aparezca la denominación del medicamento.
- b) **ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO** siempre que aparezca la denominación.
- c) **EL CUPÓN PRECINTO.** La denominación del nombre y presentación de la especialidad farmacéutica genérica que conste en el cupón precinto deberá ser idéntica a la que aparezca en la Autorización de Registro. Las siglas EFG deberán aparecer en el cupón-precinto de las mismas, situadas inmediatamente a continuación del nombre, forma farmacéutica y presentación de la especialidad.

En el caso de que resulte excesiva la longitud de la leyenda a imprimir, se reducirá el tamaño de las letras impresas asegurando su legibilidad o bien podrán utilizarse dos líneas para la denominación de la especialidad farmacéutica.

En ningún caso las siglas E. F. G. deben situarse junto a las siglas A. S S. S., o en la línea destinada al nombre del laboratorio, o en la línea destinada al Código Nacional.

d) El PROSPECTO. Solamente en la denominación que aparece en el encabezamiento.

e) La FICHA TECNICA. Solamente en la denominación que aparece en el encabezamiento.

Las siglas EFG no deben aparecer al lado de los símbolos.

SEGUNDA: Los titulares de especialidades farmacéuticas AUTORIZADAS con denominación genérica y que demuestren cumplir en su totalidad los requisitos de la circular 3/97, salvo la inclusión de las siglas EFG, deberán realizar la solicitud a través de un escrito que se ajuste al modelo que figura en el anexo 1. Esta solicitud se tramitará conforme a lo previsto en el artículo 46 del R.D. 767/93.

TERCERA: Los titulares de especialidades farmacéuticas AUTORIZADAS con denominación de fantasía y que demuestren cumplir en su totalidad los requisitos de la circular 3/97, si están interesados en obtener la calificación de EFG para las mismas, deberán proceder al cambio de denominación y a la inclusión de las siglas EFG a través de un escrito que se tramitará conforme a lo previsto en el artículo 46 del RD 767/1993. El escrito se ajustará al modelo que figura como anexo 2.

CUARTA: Los titulares de especialidades farmacéuticas AUTORIZADAS con denominación de fantasía o con denominación genérica que puedan aportar nueva documentación que les permita cumplir en su totalidad los requisitos de la circular 3/97, si están interesados en obtener la calificación de EFG para las mismas, deberán proceder a la modificación del cambio de denominación (en su caso) y a la inclusión de las siglas EFG, a través de un escrito que se tramitará conforme a lo previsto en el artículo 45 del RD 767/1993. El escrito se ajustará al modelo que figura como anexo 3.

QUINTA: Los solicitantes con denominación genérica en trámite de registro que cumplan los requisitos de la circular 3/97 llevarán las siglas E.F.G. de acuerdo con la instrucción primera de esta circular.

SEXTA: Los solicitantes con denominación de Fantasía en trámite de registro que cumplan los requisitos de la circular 3/97 y que estén interesados podrán solicitar el cambio de denominación a través de un escrito que se ajustará al modelo que figura como anexo 4.

Madrid, a 6 de octubre de 1997

LA DIRECTORA GENERAL DE

FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS

Fdo: Ana María Naveira Naveira

ANEXO 1

SOLICITUD DE INCLUSION DE LAS SIGLAS EFG.

D/Dña:

(representante legal/Director Técnico) del Laboratorio:

solicita la inclusión de la siglas EFG en la especialidad farmacéutica autorizada:

con número de registro:

por considerar que la misma ha sido aprobada tras la evaluación de los requisitos establecidos en la Circular 3/97 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y demuestra cumplir lo establecido en las letras a), b), c), d) y e) de la Instrucción primera de dicha circular, de acuerdo con la información que a continuación se indica:

letra a) Especialidad Farmacéutica de Investigación Original:

letra b) Perfil de eficacia y seguridad del medicamento.

Datos sobre el periodo establecido o en su defecto, datos de la autorización del medicamento en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

letra c) indicar si el principio activo está entre los incluidos en la Orden de 28 de mayo de 1986 (BOE de 6 junio, Corrección de errores de 15 de julio de 1986)

letra d) Datos correspondientes a la síntesis de materia prima (DMF, cumplimiento de Farmacopea) y a los procesos de validación.

letra e) Confirmación de que el estudio de bioequivalencia ha sido presentado.

(En caso de que el estudio de bioequivalencia no resulte necesario -de acuerdo con lo establecido en la Directriz sobre biodisponibilidad y bioequivalencia: Volumen 3 del Compendio de Legislación Europea. "The Rules governing Medicinal Products in the European Union " -, deberá razonarse en este epígrafe.).

Se adjunta para su aprobación, material de acondicionamiento y Ficha técnica convenientemente modificados, incluyendo las siglas EFG.

Firma.

ANEXO 2

SOLICITUD DE INCLUSION DE LAS SIGLAS EFG.

D/Dña:

(representante legal/Director Técnico) de] Laboratorio:

solicita la inclusión de la siglas EFG en la especialidad farmacéutica autorizada:

con número de registro:

por considerar que la misma ha sido aprobada tras la evaluación de los requisitos establecidos en la Circular 3/97 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y, en particular, demuestra cumplir lo establecido en las letras a), b), c), d) y e) de la Instrucción primera de dicha circular, de acuerdo con la información que a continuación se indica:

letra a) Especialidad Farmacéutica de Investigación Original:

letra b) Perfil de eficacia y seguridad del medicamento.

Datos sobre el periodo establecido o en su defecto, datos de la autorización del medicamento en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

letra c) indicar si el principio activo está entre los incluidos en la Orden de 28 de mayo de 1986 (BOE de 6 junio, Corrección de errores de 15 de julio de 1986)

letra d) Datos correspondientes a la síntesis de materia prima (DMF, cumplimiento de Farmacopea) y a los procesos de validación.

letra e) Confirmación de que el estudio de bioequivalencia ha sido presentado.

(En caso de que el estudio de bioequivalencia no resulte necesario -de acuerdo con lo establecido en la Directriz sobre biodisponibilidad y bioequivalencia: Volumen 3 del Compendio de Legislación Europea. "The Rules governing Medicinal Products in the European Union" - deberá razonarse en este epígrafe.).

Dado que la especialidad se denomina:y, en cumplimiento de la letra f) de la Instrucción primera de la Circular 3/97, se

requiere un cambio de nominación, se propone para esta especialidad:.....
(nuevo nombre genérico).

Para la tramitación de la presente solicitud, se ha efectuado un pago de tasas correspondiente a modificación tipo I.

Se adjunta para su aprobación, material de acondicionamiento y Ficha técnica convenientemente modificados, incluyendo las siglas EFG.

Firma.

ANEXO 3

SOLICITUD DE INCLUSION DE LAS SIGLAS EFG.

D/Dña:

(representante legal/Director Técnico) del Laboratorio:

solicita la inclusión de la siglas EFG en la especialidad farmacéutica autorizada:

con número de registro:

por considerar que la documentación que se adjunta cumple con los requisitos establecidos en la Circular 3/97 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y, en particular con lo establecido en las letras a), b), c), d) y e) de la Instrucción primera de dicha circular, de acuerdo con la información que a continuación se indica:

letra a) Especialidad Farmacéutica de Investigación Original:

letra b) Perfil de eficacia y seguridad del medicamento.

Datos sobre el periodo establecido o en su defecto, datos de la autorización del medicamento en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

letra c) indicar si el principio activo está entre los incluidos en la Orden de 28 de mayo de 1986 (BOE de 6 junio, Corrección de errores de 15 de julio de 1986)

letra d) Datos correspondientes a la síntesis de materia prima (DMF, cumplimiento de Farmacopea) y a los procesos de validación.

letra e) Confirmación de que el estudio de bioequivalencia ha sido presentado.

(En caso de que el estudio de bioequivalencia no resulte necesario -de acuerdo con lo establecido en la Directriz sobre biodisponibilidad y bioequivalencia: Volumen 3 del Compendio de Legislación Europea. "The Rules governing Medicinal Products in the European Union deberá razonarse en este epígrafe.

Dado que la especialidad se denomina:Y, en cumplimiento de la letra f) de la Instrucción primera de la Circular 3/97, se requiere un cambio de nominación, se propone para esta especialidad:..... (nuevo nombre genérico).

(Incluir cuando la especialidad no disponga de Ficha técnica aprobada en España). También se adjunta para su aprobación, propuesta de Ficha técnica y Prospecto e informes de experto.

Para la tramitación de la presente solicitud, se ha efectuado un pago de tasas correspondiente a modificación tipo II.

Se adjunta para su aprobación, material de acondicionamiento y Ficha técnica convenientemente modificados, incluyendo las siglas EFG.

Firma.

ANEXO 4

SOLICITUD DE INCLUSION DE LAS SIGLAS EFG.

D/Dña:

(representante legal/Director Técnico) del Laboratorio:

solicita la inclusión de la siglas EFG en la especialidad en trámite de registro:

con número de registro:

por considerar que en el trámite de registro que sigue la especialidad farmacéutica se demuestra cumplir con lo establecido en las letras a), b), c), d) y e) de la Instrucción primera de la Circular 3/97, de acuerdo con la información que a continuación se indica:

letra a) Especialidad Farmacéutica de Investigación Original:

letra b) Perfil de eficacia y seguridad del medicamento.

Datos sobre el periodo establecido o en su defecto, datos de la autorización del medicamento en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

letra c) indicar si el principio activo está entre los incluidos en la Orden de 28 de mayo de 1986 (BOE de 6 junio, Corrección de errores de 15 de julio de 1986)

letra d) Datos correspondientes a la síntesis de materia prima (DMF, cumplimiento de Farmacopea) y a los procesos de validación.

letra e) Confirmación de que el estudio de bioequivalencia ha sido presentado.

(En caso de que el estudio de bioequivalencia no resulte necesario -de acuerdo con lo establecido en la Directriz sobre biodisponibilidad y bioequivalencia: Volumen 3 del Compendio de Legislación Europea. "The Rules governing Medicinal Products in the European Union " -, deberá razonarse en este epígrafe.).

Dado que la solicitud de especialidad farmacéutica en trámite se denomina:y, en cumplimiento de la letra f) de la Instrucción primera de la Circular 3/97, se requiere un cambio de nominación, se propone para esta solicitud:(nuevo nombre genérico).

Se adjunta para su aprobación, material de acondicionamiento y Ficha técnica convenientemente modificados, incluyendo las siglas EFG.

Firma.