

## **COMUNICADO Nº 077/2022**



Campomanes, 24. 1º 33008 Oviedo Teléfono: 985 212 943 Fax: 985 227 676 colegio@farmasturias.org

www.farmasturias.org

## RETIRADA DE PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS POR NO PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE PARA SU AUTORIZACIÓN EN EL PLAZO ESTABLECIDO (SEPTIMO PERIODO).

Se adjunta listado, elaborado en el Consejo, de acuerdo con la información trasladada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [AEMPS], con todos aquellos productos homeopáticos que deberán ser retirados al no haber presentado la solicitud de autorización de comercialización en el plazo establecido.

En el desarrollo normativo de la disposición transitoria sexta del *Real Decreto* 1345/2007 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, se establecía que los laboratorios titulares de aquellos productos homeopáticos, para los que habían comunicado su intención de adecuación a la disposición normativa cara a su registro como medicamentos, debían presentar la solicitud de autorización de comercialización, en plazos escalonados. El 30 de abril finalizaba el último, correspondiente al séptimo periodo.

Esta información ha sido actualizada en la sección habilitada al efecto en la web del Consejo General:

https://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/medicamentos-y-parafarmacia/medicamentos/medicamentos-homeopaticos-informacion/

En aplicación del apartado 2 de la disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y del artículo 4 de la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, se ordena la retirada de todo aquel producto homeopático de uso humano que no figure en el anexo I de la citada Resolución.

La relación de los productos que han quedado incluidos en el anexo I, en fase de adecuación a normativa, que pueden seguir comercializados, se pueden consultar en un buscador de la web del Consejo, accesible a través de la pestaña "BUSCADOR DE HOMEOPATIA" en la INTRANET, o a través del enlace Buscador Medicamentos homeopáticos del Consejo General de Farmacéuticos.

REFERENCIAS NORMATIVAS.

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).

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).

Oviedo, 20 de julio de 2022