

PlantaDoce.

Entorno

Plan de choque contra el 'Brexit': España exige a los laboratorios una sede fuera de Reino Unido

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios suspenderá la comercialización de fármacos de entidades que no cambien sus operaciones a otro país europeo.

PlantaDoce
30 ene 2019 - 13:10

Plan de choque contra el 'Brexit': España exige a los laboratorios una sede fuera de Re
Image not found or type unknown

Aviso de España a los laboratorios farmacéuticos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) ha notificado a los titulares de las autorizaciones de comercialización de aquellos fármacos que podrían estar afectados por el *Brexit* “la necesidad de implementar una serie de cambios en los expedientes de registro con el objeto de garantizar la vigencia de las autorizaciones en el mercado español”.

La salida del Reino Unido de la Unión Europea (UE) “obliga a los titulares de autorización de medicamentos que realizan algunas de sus operaciones en Reino Unido, las cambien a otro país de la UE para seguir cumpliendo con la legislación”, señala la Aemps en un comunicado.

Exactamente, los medicamentos que pudieran estar potencialmente afectados por el desenlace del *Brexit* son aquellos que tienen los titulares de la Autorización de Comercialización (TAC), fabricantes autorizados responsables de la liberación del lote, fabricantes responsables de la realización del análisis de los lotes y personas cualificadas para la farmacovigilancia.

Aunque “aún existe una gran incertidumbre sobre la salida de Reino Unido de la UE”, **la Aemps mantiene la recomendación a los TAC de medicamentos de implementar los cambios necesarios** en los expedientes de registro a fin de asegurar la vigencia de las autorizaciones de comercialización y la disponibilidad de los medicamentos en el

1/2

<https://www.plantadoce.com/entorno/plan-de-choque-contra-el-brexit-espana-exige-a-los-laboratorios-una-sede-fuera-de-reino-unido>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

PlantaDoce.

| mercado español.