

tificaciones que estimen pertinentes o los que su derecho convenga. Contra el acuerdo de iniciación no cabe recurso alguno.

Madrid, 18 de noviembre de 2008.—Belén Escribano Romero, Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

67.798/08. Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Homeobach, S. L.

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Homeobach, S. L., domiciliado en c/ León XIII, 64, Galería Comercial, procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.4 en relación con el 61 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero. En consecuencia, a continuación se transcribe y para que sirva de notificación, de la Notificación del Acuerdo de Iniciación y Propuesta de Resolución de Revocación de la autorización de Laboratorio Farmacéutico, de fecha 11 de noviembre de 2008, de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Vistos los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones de desarrollo, y en el Real Decreto 520/1999, de 26 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia, se emite propuesta de resolución a tenor de los siguientes

Antecedentes de hecho

Primero.—Homeobach, S. L., laboratorio comercializador de medicamentos, fue autorizado por resolución de la Agencia Española del medicamento de 10 de febrero de 1998.

Segundo.—Con fecha 24 de octubre de 2008, la Directora de la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revocación de la autorización de laboratorio comercializador de medicamentos a Homeobach, S.L.

Fundamentos de Derecho

Primero.—Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Segundo.—Es de aplicación lo establecido en el artículo 65 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. El Artículo 26 de este Real Decreto establece que podrá suspenderse o revocarse la autorización de un laboratorio cuando no reúna los requisitos establecidos en el Real Decreto 1564/1992, previa instrucción de expediente con audiencia al interesado.

Tercero.—Conforme a lo dispuesto en la disposición transitoria 4.ª de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, los titulares de autorizaciones administrativas vigentes para el ejercicio de las actividades de distribución, a la entrada en vigor de ésta ley, deberán solicitar en el plazo máximo de 3 meses, la adecuación de sus autorizaciones a la nueva norma.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la distribución de los medicamentos puede llevarse a cabo por los almacenes mayoristas y por el titular de la autorización de comercialización, pudiendo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del mismo artículo, encomendar dicha actividad a terceros, incluyendo a este tercero en su autorización.

En este sentido la Ley 29/2006, de 26 de julio no prevé la autorización administrativa de laboratorio comercializador.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, antes citado, y del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y demás normas de aplicación, esta Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos,

Propone.—La Revocación de la autorización como laboratorio comercializador de medicamentos al laboratorio Homeobach, S.L., otorgándole al Interesado un plazo de quince días hábiles para que formule las alegaciones y presente la documentación y justificaciones que estimen pertinentes o los que su derecho convenga. Contra el acuerdo de iniciación no cabe recurso alguno.

Madrid, 18 de noviembre de 2008.—Belén Escribano Romero, Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

67.799/08. Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Pejoseca, S. L.

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Pejoseca, S. L., domiciliado en Carretera de San Lorenzo, 104, Valle de San Lorenzo 38628 Arona (Tenerife), procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.4 en relación con el 61 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero. En consecuencia, a continuación se transcribe y para que sirva de notificación, de la Notificación del Acuerdo de Iniciación y Propuesta de Resolución de Revocación de la autorización de Laboratorio Farmacéutico, de fecha 12 de noviembre de 2008, de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Vistos los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones de desarrollo, y en el Real Decreto 520/1999, de 26 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia, se emite propuesta de resolución a tenor de los siguientes:

Acuerda la iniciación del procedimiento de Revocación de la Autorización de laboratorio comercializador de medicamentos a Pejoseca, S. L., a tenor de los siguientes

Antecedentes de hecho

Primero.—El laboratorio Pejoseca, S. L., laboratorio fabricante de medicamentos, fue autorizado por la Agencia Española del Medicamento el 11 de julio de 1996.

Segundo.—La Subdirección General de Inspección y Control de medicamentos comprueba que el laboratorio no es titular de ningún medicamento.

Tercero.—Con fecha 23 de octubre de 2008, la Directora de la Agencia acuerda la iniciación del procedimiento de revocación de la autorización de la actividad como laboratorio fabricante de medicamentos del laboratorio Pejoseca, S. L.

Fundamentos de Derecho

Primero.—Se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Segundo.—Es de aplicación lo establecido en el artículo 65 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, que desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. El Artículo 26 de este Real Decreto establece que podrá suspenderse o revocarse la autorización de un laboratorio cuando no reúna los requisitos establecidos en el Real Decreto 1564/1992, previa instrucción de expediente con audiencia al interesado.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 68 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la distribución de los medicamentos puede llevarse a cabo por los almacenes mayoristas y por el titular de la autorización de comercialización, pudiendo, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado tercero del mismo artículo, encomendar dicha actividad a terceros, incluyendo a este tercero en su autorización.

En este sentido la Ley 29/2006, de 26 de julio no prevé la autorización administrativa de laboratorio comercializador.

De conformidad con lo expuesto, vistos los preceptos de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, del Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, antes citado, y del Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento, y demás normas de aplicación, esta Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos,

Propone.—La Revocación de la autorización como laboratorio comercializador de medicamentos al laboratorio Natysal, S.A., otorgándole al Interesado un plazo de quince días hábiles para que formule las alegaciones y presente la documentación y justificaciones que estimen pertinentes o los que su derecho convenga. Contra el acuerdo de iniciación no cabe recurso alguno.

Madrid, 18 de noviembre de 2008.—Belén Escribano Romero, Subdirectora General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

67.800/08. Notificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios al Laboratorio Feyje, S. L.

Ante la acreditada imposibilidad de notificación al Laboratorio Feyje, S. L., domiciliado en c/ Barringaelo, 6 pol. Ind. Cantabria I - 26006 Logroño, procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.4 en relación con el 61 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999 de 13 de enero. En consecuencia, a continuación se transcribe y para que sirva de notificación, de la Notificación del Acuerdo de Iniciación y Propuesta de Resolución de Revocación de la autorización de Laboratorio Farmacéutico, de fecha 11 de noviembre de 2008, de la Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Vistos los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, la Agencia), y de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y sus disposiciones de desarrollo, y en el Real Decreto 520/1999, de 26 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia, se emite propuesta de resolución a tenor de los siguientes:

Antecedentes de hecho

Primero.—Laboratorios Feyje, S. L., laboratorio comercializador de medicamentos, fue autorizado por reso-