

V. Anuncios

B. Otros anuncios oficiales

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

25113 *Anuncio de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de solicitud de informe de actividades a Laboratoires Genopharm, S.A.S.*

Ante la acreditada imposibilidad de notificación a Laboratoires Genopharm, S.A.S., domiciliado en la Rue Niels Bohr-2, 77400 Saint Thibault des Vignes (Francia), procede acudir al medio de notificación previsto en el artículo 59.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, Agencia) ha tenido conocimiento de la terminación sobrevenida, el 2 de marzo de 2012, del contrato denominado "Distribution Agreement" (en adelante, el Contrato), de 7 de mayo de 2010, entre Aspen Healthcare FZ LLC (en adelante, ASPEN), Alkopharm, S.A. y Laboratoires Genopharm, por el cual se otorgaba a Laboratoires Genopharm licencia para la comercialización de, entre otros, los medicamentos Kemadren Comprimidos (N.º R 38206) y Leukeran 2 mg (N.º R 33209). Habiendo quedado establecido en el punto 31.1 de dicho contrato que la propiedad de las autorizaciones de comercialización pasarán de forma automática a ASPEN a la terminación del mismo, y tratándose de medicamentos esenciales que generan laguna terapéutica, esta Agencia debe iniciar los trámites oportunos para verificar las circunstancias comunicadas por ASPEN y proceder, en su caso, a transmitir la titularidad de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos indicados.

Por todo lo anterior, y figurando Laboratoires Genopharm como titular de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos Kemadren Comprimidos (N.º R 38206) y Leukeran 2 mg (N.º R 33209), de acuerdo con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, el Departamento de Medicamentos de Uso Humano solicita le sea remitido informe sobre las actividades que su laboratorio ejerce en la actualidad, en el plazo de 5 días tras la notificación de este Oficio, indicándole que de no obtener respuesta en el plazo señalado se iniciarán las actuaciones oportunas encaminadas a garantizar el abastecimiento de los citados medicamentos en el mercado nacional.

Madrid, 10 de julio de 2012.- El Secretario General de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Francisco Javier Muñoz Aizpuru.

ID: A120052003-1