

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD

14534 *Resolución de 3 de julio de 2024, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se publica la sanción por infracción muy grave impuesta a Aristo Pharma GMBH.*

Con fecha 15 de abril de 2024, la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dictó la resolución sancionadora por la que finalizó el expediente de referencia seguido contra la mercantil Aristo Pharma GMBH.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 114.4 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, las sanciones por infracciones graves y muy graves serán publicadas en el diario oficial correspondiente una vez que sean firmes en vía administrativa.

Toda vez que la citada resolución ha adquirido firmeza en vía administrativa, procede, al amparo de lo establecido en el mencionado artículo 114.4, dar publicidad en el «Boletín Oficial del Estado» a la siguiente sanción impuesta en dicha resolución sancionadora de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante la que, se resolvió declarar responsable a Aristo Pharma GMBH., en los siguientes términos y hechos:

– Falta de comunicación en relación al problema de suministro de los medicamentos de Fentanilo Aristo (100, 200, 400, 600 y 800 mcg) por parte de Aristo Pharma GMBH, con la oportuna antelación, a fin de que se puedan realizar las actuaciones oportunas para paliar el problema de suministro.

– No tener suficientemente abastecido el mercado, de modo adecuado y continuado para posibilitar el cumplimiento de las exigencias legalmente establecidas en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de los medicamentos incluidos en agrupaciones homogéneas, de precio más bajo y precio menor.

Se resolvió imponer a Aristo Pharma GMBH. una sanción de multa en su grado mínimo de 120.000 euros (ciento veinte mil euros), por la comisión de una infracción muy grave prevista en el artículo 111.2 c) 25.^a del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

Madrid, 3 de julio de 2024.–La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, María Jesús Lamas Díaz.