



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

NUEVA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO PARA LA COMUNICACIÓN DE SOSPECHAS DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Fecha de publicación: 21 de junio de 2011

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS VETERINARIOS,
MEDICAMENTOS ILEGALES
Referencia: SGICM/MI, 06/2011

La directiva sobre medicamentos falsificados, que se va a publicar en los próximos días define a los medicamentos falsificados, como cualquier medicamento cuya presentación sea falsa o engañosa con respecto a su identidad, en sentido amplio (incluyendo su nombre, composición, dosis), su origen (fabricante, país de fabricación u origen) o su historial.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de la [Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011](#) ha articulado una respuesta conjunta por parte de todos los sectores implicados, para blindar a nuestro canal farmacéutico, en el que hasta el momento no se ha detectado ningún caso, ante posibles futuros intentos de introducción de estos medicamentos falsificados.

Como parte de las actuaciones incluidas en dicha estrategia, la Agencia ha habilitado la dirección de correo electrónico medicamentos.falsificados@aemps.es para la notificación de casos de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, falsificados o sospechosos de serlo, que se detecten en los canales legales de distribución y suministro.

Estas notificaciones pueden ser remitidas por parte de:

- Titulares de autorización de comercialización,
- Laboratorios fabricantes o importadores,



- Almacenes mayoristas de distribución de medicamentos y
- Profesionales sanitarios.

Este buzón dispone de seguimiento ininterrumpido con el fin de permitir la rápida intervención de las autoridades sanitarias cuando sea preciso.

La notificación deberá contener la mayor cantidad de información posible, para permitir una evaluación del caso y la pertinente toma de decisiones. Entre los datos que deben incluirse en la notificación, si están disponibles son:

- Nombre del medicamento y forma farmacéutica, nº. de registro y código nacional.
- Identificadores de los envases (lote, fecha de caducidad).
- Lugar de detección o adquisición de la posible falsificación.
- Motivos en los que se fundamenta la sospecha de que podría tratarse de una falsificación y diferencias que se observan entre un original y el presunto falsificado.

Pueden adjuntarse otros datos relevantes para la evaluación del caso si estuviesen disponibles, tales como número aproximado de ejemplares, datos analíticos o bien fotografías del medicamento sospechoso. La notificación deberá ir acompañada de la identificación y los datos de contacto de la persona que notifique (teléfono, correo electrónico).