

# Registro de las EFG

## Procedimientos

■ LINA MATEOS PÁEZ • Farmacéutica.

El registro administrativo y legal de un medicamento es un proceso necesario, por el que el laboratorio fabricante garantiza su preparado. Aunque existen diferentes formas de llevarlo a cabo, las EFG sólo pueden acogerse a dos de ellos: el procedimiento de registro nacional y el procedimiento de reconocimiento mutuo. En este artículo ambos son objeto de análisis.

**E**l fortalecimiento del mercado de genéricos va de la mano de un registro rápido y eficaz de los productos que hayan cumplido todos los requerimientos para facilitar su salida al mercado con las garantías de calidad, seguridad y eficacia que las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) cumplen al ser autorizadas. En España, la Agencia Española del Medicamento (AEM) ha hecho notables esfuerzos por acelerar el registro de estas especialidades farmacéuticas; prueba de ello son las 431 EFG que se autorizaron durante el año pasado. El 1 de mayo de 2002 el panorama farmacéutico español contaba con 1.208 EFG comercializadas. A pesar de las buenas intenciones de las autoridades sanitarias, aún existen otras disposiciones para agilizar la presencia de genéricos, que se aplican en otros países y que actualmente se estudian en una nueva normativa de la Unión Europea (UE).

### EVOLUCIÓN HISTÓRICA

El preámbulo del Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, hacía referencia a la



multiplicidad de especialidades farmacéuticas muy semejantes entre sí. Aunque se reconocía que esta situación no beneficiaba a nadie, se optó en aquella ocasión por el principio de libertad de registro. Diez años después, el Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, para corregir las desviaciones producidas expuso la necesidad de que disminuyera el número de solicitudes de registro. Para alcanzar ese objetivo preveía la regulación del acceso al registro y del número de especialidades y nuevas solicitudes correspondientes a cada laboratorio.

Actualmente el mercado de EFG pasa por una situación similar, por no calificarla de mucho más grave, que puede resultar insostenible para algunos laboratorios fabricantes de estas sustancias. Un dato al respecto: en

poco más de dos meses se han autorizado 37 presentaciones de simvastatina genérica de 13 laboratorios distintos.

La década de los ochenta se caracterizó por el impulso a la armonización de la normativa europea que habría de permitir la creación de un mercado único de medicamentos y sentar las bases del proceso de reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por los distintos Estados miembros.

El Real Decreto 424/1988, de 29 de abril, de reforma del procedimiento de registro de especialidades farmacéuticas fue una adaptación a la normativa comunitaria en materia de especialidades farmacéuticas, contenida en la Directiva 65/65/CEE, de 26 de enero, y sus modificaciones posteriores. Así,

Tabla I. Tipos de procedimientos de registro de productos farmacéuticos

	Procedimiento nacional	Procedimiento de reconocimiento mutuo	Procedimiento centralizado
<b>Medicamentos que pueden registrarse</b>	Medicamentos convencionales EFG	Medicamentos convencionales EFG	Medicamentos muy innovadores Obligatorio en medicamentos derivados de tecnología
<b>Agencia que concede la autorización</b>	Agencia Nacional de Evaluación de Medicamentos (en España la AEM)	Agencias Nacionales de los diferentes países	EMEA
<b>Ámbito de aplicación</b>	Sólo en el país donde se solicita	En países de la Unión Europea	En todos los países de la Unión Europea

en la Directiva 87/21/CEE considera que la experiencia demuestra que conviene concretar aún más los casos en que, con vistas a la autorización de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras.

De reciente aparición ha sido la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. La Directiva 2001/83/CEE ha derogado, entre otras, las Directivas 65/65/CEE, 75/319 del Consejo.

Una vez en marcha la armonización europea, en la segunda mitad de la década de los noventa se inicia el proceso de armonización interregional entre Estados Unidos, Japón y Europa, dentro de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

Actualmente las EFG, como cualquier otra especialidad farmacéutica, se rigen para ser registradas en España por el Real Decreto (RD) 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Éste fue modificado posteriormente por el RD 2000/1995, de 7 de diciembre, con el fin de introducir las modificaciones provocadas por la creación de la Agencia Europea del Medicamento (EMEA).

#### AUTORIZACIÓN DE GENÉRICOS EN LA UE

Para obtener una autorización sanitaria de comercialización en la UE, una compañía farmacéutica puede seguir uno de los tres procedimientos de

registro existentes en la actualidad, dependiendo del ámbito de la solicitud y de la autoridad sanitaria que otorga finalmente la autorización: el procedimiento de registro centralizado, el procedimiento de registro de reconocimiento mutuo o descentralizado y el procedimiento de registro nacional (PRN).

## El procedimiento de registro de reconocimiento mutuo se regula en la Directiva 93/39/CEE y el Reglamento 2309/93/CEE del Consejo

De estos tres tipos, el procedimiento de registro nacional y el procedimiento de reconocimiento mutuo son válidos para registros de medicamentos genéricos. En la tabla I se refleja un esquema de los tres procedimientos de registro indicando la autoridad sanitaria que concede la autorización, los países donde se aplica y el tipo de medicamento que puede registrarse por estos procedimientos.

#### REGISTRO NACIONAL

En España, el procedimiento de registro nacional consta de la obtención de

la autorización sanitaria y los trámites postautorización para un nuevo medicamento. La autorización sanitaria está regulada por el RD 767/1993, modificado por el RD 2000/1995, mientras que los trámites postautorización como son la fijación del precio y, en su caso, la financiación por el Sistema Nacional de Salud (SNS), están regulados por el RD 271/1990, de 23 de febrero y el RD 83/1993, de 22 de enero, respectivamente. La AEM aprueba el embalaje y concede el código nacional, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGF y PS) negocia el precio con la compañía farmacéutica. Las autorizaciones sanitarias tienen una validez temporal de 5 años, que una vez pasados debe revalidarse.

Un aspecto importante del RD 767/1993, modificado por el RD 2000/1995, es el señalado en el artículo 9 (*Requisitos que ha de reunir el solicitante*), que especifica que «el solicitante, futuro titular del registro de una especialidad farmacéutica, deberá estar establecido en la Comunidad Europea. Si tiene su sede en España, habrá de estar inscrito en el Registro Unificado de Laboratorios. Si tiene su sede en otro país de la Comunidad Europea, deberá acreditar que está autorizado». Este punto es muy importante en el caso de las EFG, dado que son productos libres de derechos de protección industrial y pueden tener diversos orígenes que podrían dificultar el control de su fabricación y comercialización, pero según esta disposición el responsable último de la puesta en el mercado de la EFG debe ser un laboratorio europeo que debe cumplir con los requisitos, controles e inspecciones correspondientes.

#### Solicitudes abreviadas para los genéricos

El aspecto fundamental que diferencia las EFG de otras especialidades farmacéuticas en este Real Decreto es el for-

Tabla II. Formato de solicitudes de autorización de medicamentos

**PARTE I. Resumen del dossier o documentación****IA. Datos administrativos**

- Datos del solicitante
- Datos de la especialidad
- Datos de las sustancias medicinales
- Datos de la fabricación y control
- Datos de la comercialización
- Autorizaciones de fabricación
- Situaciones de registro en otros países

**IB. Resumen de las características del producto**

- Ficha técnica propuesta
- Prospecto, embalaje y etiquetado

**IC. Informes de experto**

- Informe de experto químico
- Informe de experto en toxicología
- Informe de experto clínico

**PARTE II. Documentación química, farmacéutica y biológica**

- Composición cualitativa y cuantitativa
- Descripción del método de preparación
- Control de los materiales de partida (*Drug Master File*)
- Control de productos intermedios
- Control de producto terminado
- Estabilidad
- Información de biodisponibilidad

**PARTE III. Documentación toxicológica y farmacológica**

- No necesaria. Es sustituida por documentación bibliográfica

**PARTE IV. Documentación clínica**

- Bibliografía
- Ensayo de bioequivalencia o justificación de la no necesidad de demostrarla

mato de solicitud exigido. Así, una especialidad que pretenda ser igual a otra ya autorizada no requerirá volver a demostrar las características farmacotoxicológicas y clínicas del medicamento, sino que basará su solicitud en lo ya demostrado por la anterior, mediante documentación bibliográfica. Así lo indica el apartado 3 del artículo 11 (*Solicitudes abreviadas*), que dispone: «Se admitirá también una solicitud abreviada de toda o parte de la documentación toxicológica, farmacológica y clínica, cuando el solicitante demuestre que el medicamento es esencialmente similar a otro ya autorizado en la Comunidad Europea (...)». El artículo sigue fijando un período de protección sobre los datos del investigador, al añadir «siempre que hayan transcurrido al menos 6 años desde la primera autorización

comunitaria. El citado período se elevará a 10 años para los medicamentos autorizados por el procedimiento de Concertación y para los medicamentos pertenecientes a la parte B del anexo I de este Real Decreto que hayan sido autorizados de acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento (CEE) 2309/93». La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios podrá suspender la aplicación del período de 6 años una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original. Desde la creación de la AEM en la Ley 66/1997, ésta sucede a la DGF y PS en las funciones relativas a la concesión de autorización de medicamentos.

El punto 4 del artículo 11 determina que «no obstante lo establecido en los apartados anteriores, siempre habrá de

presentarse la documentación química, farmacéutica y biológica completa y una demostración de que el medicamento que se pretende registrar es intercambiable con el ya autorizado, manteniendo la misma eficacia y seguridad».

Para demostrar esta capacidad de intercambio, los puntos 5 y 6 del artículo 11 especifican que «la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de acuerdo con los criterios de la Comunidad Europea, establecerá los requisitos específicos, respecto a la composición, forma farmacéutica, ensayos y demás aspectos que procedan, que debe cumplir el medicamento para que sea considerado esencialmente similar a otro ya autorizado. (...) El Ministerio de Sanidad y Consumo determinará aquellos productos biológicos que no son susceptibles de autorización mediante solicitudes abreviadas».

El concepto de productos que son esencialmente similares a otros, como es el caso de las EFG se encuentra recogido en una *Guía de la Comisión Europea sobre calidad, seguridad y eficacia de medicamentos para uso humano* de diciembre de 1998. En ella se considera que una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a otro producto si tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en lo que se refiere a principios activos, la forma farmacéutica es la misma y la bioequivalencia con el primer producto se ha demostrado mediante estudios de biodisponibilidad adecuados.

**Expediente de registro**

Para iniciar un PRN, la compañía farmacéutica debe presentar a la AEM la solicitud de autorización, el expediente de registro y el comprobante de pago de tasas.

El expediente de registro consta de un *dossier* completo de información de la nueva especialidad farmacéutica, estructurado en cuatro apartados siguiendo el formato indicado por la UE (establecido por el RD 767/93, de acuerdo al formato europeo), y que se detalla en la tabla II:

- Primera parte. *Resumen del dossier*.
- Segunda parte. *Documentación química farmacéutica y biológica*.
- Tercera parte. *Documentación toxicológica y farmacológica*.
- Cuarta parte. *Documentación clínica*.

El *dossier* de registro de una EFG es idéntico al de cualquier especialidad farmacéutica. Difiere en la parte III, donde la documentación toxicológica y farmacológica es sustituida por

bibliografía. En la cuarta parte (*Documentación clínica*), el apartado *Biodisponibilidad/bioequivalencia* es fundamental en el caso de las EFG. Así, debe realizarse una evaluación de la biodisponibilidad siempre que sea necesario. Por ejemplo, cuando la dosis terapéutica sea cercana a la dosis tóxica o cuando las pruebas anteriores hayan revelado anomalías que puedan estar relacionadas con propiedades farmacocinéticas, como la absorción variable. Además debe evaluarse la biodisponibilidad cuando sea necesario para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos.

Cuando la autorización de una EFG se realiza por un PRN, el proceso finaliza con una ficha técnica para la EFG, armonizada con la autorizada para el producto de referencia en España. No ocurre así cuando el genérico se registra por un procedimiento de reconocimiento mutuo, como veremos a continuación.

## REGISTRO DE RECONOCIMIENTO MUTUO

El procedimiento de registro de reconocimiento mutuo se regula en la Directiva 93/39/CEE y el Reglamento 2309/93/CEE del Consejo. En España, mediante el RD 2000/95 se adecua la legislación española a la normativa comunitaria.

Este procedimiento se caracteriza porque una autorización de comercialización aprobada en un primer Estado miembro, que se conoce como Estado miembro de referencia, puede ser reconocida por las autoridades sanitarias competentes de otros Estados miembros sin que éstos tengan que evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. A estos Estados miembros se les conoce como Estados concernidos.

Este sistema de registro puede iniciarse cuando una compañía farmacéutica presenta el expediente de registro en paralelo en todos los Estados miembros de la UE donde pretende comercializar el nuevo medicamento. Uno de los Estados evalúa el expediente de registro y toma una decisión, y los demás reconocen la decisión tomada por el Estado de referencia. Sin embargo, éste no es el proceso más habitual, sino que normalmente la compañía farmacéutica elige un único Estado miembro donde solicita un registro nacional y obtiene la primera autorización que extenderá al resto de los Estados miembros europeos a través del procedimiento de reconocimiento mutuo, por el que la compañía farmacéutica debe presentar a cada uno de los Estados concernidos donde desea

comercializar el medicamento la solicitud de autorización, el expediente de registro, una carta y el comprobante de pago de tasas, además de una notificación al Comité de Especialidades Farmacéuticas (CPMP) integrado en la EMEA. Ya se han autorizado genéricos por procedimiento de reconocimiento mutuo siendo España el Estado miembro de referencia.

Cada Estado miembro de la UE que adopta la autorización y la ficha técnica informa al Estado de referencia, a los demás Estados concernidos, al CPMP y a la compañía farmacéutica.

### Reconocimiento mutuo de la ficha técnica

Un aspecto clave en este procedimiento y motivo de discordia es la ficha técnica. Esto se debe a que el propio medicamento original tiene distintas fichas técnicas en diversos Estados de la UE. Estas diferencias estriban a veces en aspectos claves como indicaciones, posologías, contraindicaciones o reacciones adversas. Por ello se hace necesario consensuar una ficha técnica común para el genérico, que sea a su vez igual a la del innovador dentro de cada Estado.

## Las autorizaciones sanitarias tienen una validez temporal de 5 años

El inconveniente que esto supone lleva a adoptar criterios de mínimo común denominador. La AEM suele poner en práctica lo siguiente: si el producto de referencia tiene más indicaciones que la EFG, el medicamento es autorizado, pero no lo califican como EFG, y aunque sea bioequivalente, tampoco lleva las siglas EQ, ya que éstas tienen carácter administrativo y sirven para definir su inclusión en los conjuntos homogéneos del sistema de precios de referencia. Por ejemplo, la *Fluoxetina Merck* 20 mg 28 cápsulas está indicada sólo en el tratamiento de la depresión y su ansiedad asociada, sin embargo, el medicamento original, *Prozac*, además de esta indicación también está autorizado para el tratamiento de la bulimia nerviosa y el tratamiento de los trastornos obsesivo-

compulsivos. De tal forma que la *Fluoxetina Merck*, siendo bioequivalente, no fue calificada como EFG, ni lleva las siglas EQ. Si el producto de referencia tiene menos indicaciones que el genérico no se suele autorizar el medicamento. Esto da lugar a que en algunos países el genérico obtenga menos indicaciones que el producto de referencia en el mismo país.

Ante este conflicto se publicó un documento: *Comunicación de la Comisión sobre los procedimientos comunitarios de autorización de comercialización de medicamentos* (98/C 229/03; DOCE de 22-7-98). En su apartado 4 d (*Casos particulares relativos a los medicamentos genéricos*), expone: «El reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización de un medicamento genérico podría crear problemas (...). El problema se debe a que el producto original, es decir, la primera autorización de comercialización concedida a la empresa inventora, respecto al cual se alega similitud, no siempre tiene el mismo resumen de las características del producto en todos los Estados miembros. Esta situación puede tolerarse en la medida en que no implique un problema de salud pública. Siempre que suponga un grave riesgo para la salud pública (principalmente en lo que se refiere a contraindicaciones, efectos indeseables, precauciones de utilización, etc.) deberá recurrirse al arbitraje, respecto al medicamento genérico, de acuerdo con el artículo 10 de la Directiva 75/319/CEE (...).».

### Procedimiento de arbitraje

Si algún Estado miembro considera que existen razones para suponer que la concesión de la autorización sanitaria de comercialización va a desencadenar un riesgo para la salud pública, se pone en marcha el procedimiento de arbitraje, por el que el CPMP de la EMEA inicia una evaluación científica y toma una decisión única y vinculante en todos los Estados miembros. En caso de que la compañía farmacéutica no esté de acuerdo con la decisión del CPMP, puede iniciar un proceso de apelación.

El arbitraje puede no interesar a una empresa farmacéutica ya que la decisión del CPMP, tanto si es positiva como negativa, se aplica a todos los Estados miembros implicados. De esta forma el expediente de registro puede ser retirado por la compañía en cualquier momento del procedimiento de reconocimiento mutuo y en cualquier Estado miembro. En el caso de que decida retirarlo en uno o más Estados miembros concernidos, no se le permite luego presentar en estos países un PRN.

## TRAMITACIÓN DE SOLICITUDES DE EFG

Con objeto de aclarar algunos aspectos relativos a las EFG y facilitar la tramitación de las solicitudes que se presenten para su evaluación, autorización y registro, la DGF y PS formuló la Circular 3/97 sobre el procedimiento de tramitación de solicitudes de especialidades farmacéuticas genéricas. La circular no tiene rango de ley, sino que podría considerarse como un conjunto de instrucciones, pero en ella se especifican las condiciones que deben reunir las EFG para ser autorizadas, que son las siguientes:

– Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de investigación original de referencia autorizada en España sobre la base de un expediente completo que contenga los datos experimentales originales preclínicos y clínicos, obtenidos en el proceso de I+D descubridor del medicamento.

– Tener un perfil de eficacia y seguridad bien establecido y acreditado por su continuado uso clínico. En general, esta condición se entenderá cumplida por haber transcurrido 10 años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de investigación original de referencia o por estar autorizada como especialidad farmacéutica genérica en un país de la UE en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

– Que el principio activo no sea uno de los citados en la Orden de 28 de mayo de 1986 (referida en el art. 90.3 de la Ley 25/1990 del Medicamento y en la Circular 3/97 de la dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios). Se trata del grupo de insulinas, anticoagulantes orales, hemostáticos, glucósidos cardíacos y especialidades de estrecho margen terapéutico o con características específicas de biodisponibilidad. Asimismo, aquellos productos biológicos que determine el Ministerio de Sanidad y Consumo según establece el art. 11.6 del RD 767/93 no podrán ser autorizados mediante solicitudes abreviadas.

– Haber demostrado poseer una calidad contrastada, mediante un *Drug Master File* y los correspondientes procesos de validación.

– Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica autorizada que se toma como referencia, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia, en su caso.

– Estar identificada con la DOE, o en su defecto con la DCI del principio

activo, seguida del nombre o marca del titular o fabricante.

– Figurar en el etiquetado las siglas EFG.

Los laboratorios titulares de especialidades farmacéuticas autorizadas mediante los procedimientos establecidos por los Decretos 2464/1963, 1416/1973 y 424/1988, que deseen identificar sus especialidades de acuerdo con el apartado *f* y con las siglas EFG, deberán acreditar que cumplen las condiciones establecidas en los apartados *a*, *b*, *c*, *d* y *e* de la Circular 3/97. Para ello deberán solicitarlo a través del procedimiento establecido en el artículo 45 del RD 767/1993. Para aquellos medicamentos autorizados por el RD 767/1993 que deseen identificarse con las siglas EFG deberán solicitarlo a través del procedimiento abreviado establecido en el artículo 46 del RD 767/1993.

En poco más  
de dos meses se  
han autorizado  
37 presentaciones  
de simvastatina genérica  
de 13 laboratorios distintos

Por último, la Circular 3/97 hace referencia a las solicitudes de autorización de medicamentos genéricos que se formulan por el procedimiento de registro de reconocimiento mutuo establecido en la Directiva 75/319/CEE modificada. Tendrán la condición de EFG en los términos de esta circular, siempre que cumplan los requisitos de calidad, eficacia y seguridad y se adapten a lo establecido en la Directiva 65/65 modificada, artículo 4.8 a iii.

### INCLUSIÓN DE LAS SIGLAS EFG

Después de la Circular 3/97, a principios de octubre de 1997, la dirección general de Farmacia y Productos Sanitarios explica, mediante la Circular 24/97, la inclusión de las siglas EFG para obtener la condición de EFG.

La Ley del Medicamento, modificada por la Ley 13/96, de 30 de diciembre, establece la obligación de incluir las siglas EFG en los medicamentos que posean la condición de EFG. Asimismo, las solicitudes de EFG en trámite deben incorporar tales siglas, para que, en caso de que la documentación técnica que acompaña a la solicitud sea admisible, se autoricen con el material de acondicionamiento debidamente actualizado.

Por otra parte, es necesario que los profesionales sanitarios sean conocedores de que algunos medicamentos comercializados han adquirido la condición de EFG, de forma que se incorporan las siglas EFG en la información a ellos destinada (ficha técnica).

La Circular 24/97 establece la disposición de las siglas EFG, que siempre se expresarán en letra mayúscula, con unas dimensiones no inferiores al 50% del tamaño de la denominación. Se dispondrán en la misma línea y a continuación de la denominación del medicamento en:

– El embalaje exterior: siempre que aparezca la denominación del medicamento.

– Acondicionamiento primario: siempre que aparezca la denominación.

– El cupón precinto. La denominación del nombre y presentación de la especialidad farmacéutica genérica que conste en el cupón precinto deberá ser idéntica a la que aparezca en la autorización de registro. Las siglas EFG deberán aparecer en el cupón precinto de éstas, situadas inmediatamente a continuación del nombre, forma farmacéutica y presentación de la especialidad. En el caso de que resulte excesiva la longitud de la leyenda a imprimir, se reducirá el tamaño de las letras impresas asegurando su legibilidad o bien podrán utilizarse dos líneas para la denominación de la especialidad farmacéutica.

– El prospecto. Solamente en la denominación que aparece en el encabezamiento.

– La ficha técnica. Solamente en la denominación que aparece en el encabezamiento.

### PROPUESTA LEGISLATIVA COMUNITARIA

En estos momentos se encuentra en estudio una nueva normativa farmacéutica en la UE. La futura normativa persigue avanzar en la generalización del proceso centralizado por el que se consigue una autorización de comercialización única para toda la UE. En unos años las agencias nacionales perderán competencias a favor de la EMEA. En el campo de los genéricos

se esperan algunas modificaciones, entre ellas una definición específica para el concepto de medicamento genérico. Otra de las reformas que propone es que se permita a las compañías de genéricos iniciar el desarrollo y experimentación de una especialidad genérica durante el período de protección de la patente del producto original, lo que se denomina disposición Bolar, cuando en la actualidad ha de esperar a que caduque la patente. Se trata de una facilidad de la que la industria dispone en Estados Unidos para recortar el tiempo de lanzamiento de un genérico una vez vencida la patente, lo que da lugar a un mercado mucho más competitivo y facilita las exportaciones a otros países.

La propuesta actual de directiva de la UE pretende crear un período armonizado de protección de datos de 10 años, al que se añade otro (10+1) cuando el fabricante del medicamento original proporciona una nueva indicación. En los países de la UE esa protección es de 6 o 10 años. Bélgica, Dinamarca, Francia, Reino Unido, Luxemburgo, por citar algunos ejemplos, respetan el plazo de los 10 años; sin embargo, España se encuadra dentro de los países cuyo período de protección es de 6 años, aunque la Circular 3/97 establece un período de 10 años desde que se comercializó el medicamento original para autorizar la EFG.

También se incluye la creación de un marco regulatorio para los medicamentos genéricos que proceden de fármacos derivados de la biotecnología que permitan a los pacientes el acceso a fármacos biotecnológicos equivalentes más económicos.

Otro aspecto en el que sería conveniente la aportación de soluciones es el de la armonización de las fichas técnicas, que ocasiona tantos problemas en el registro de medicamentos. □

## BIBLIOGRAFÍA GENERAL

- Circular de la DGF y PS n.º 3/97 de procedimiento de tramitación de solicitudes de especialidades farmacéuticas genéricas.
- Circular de la DGF y PS n.º 24/97 de inclusión de las siglas EFG y para obtener la condición de especialidad farmacéutica genérica.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. Panorama Actual del Medicamento 2002; 26(252): 253-384.
- Díez MV. Genéricos. Claves para su conocimiento y comprensión. Madrid: Editores Médicos, 1999.
- Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos.
- Mateos L. La Hora del Medicamento Genérico (tomos I y II). Barcelona: Genéricos Esteve, 1999.
- Montpart E, Martín MP. Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento de medicamentos de uso humano. Offarm 2001;20(7):93-100.
- Ratiopharm. La EGA (Asociación Europea de Genéricos) denuncia que la propuesta de la UE no incrementa la competitividad. [Consultado el 08/03/2002]. Disponible en: [www.ratiopharm.es/noticias/ega\\_denuncia.htm](http://www.ratiopharm.es/noticias/ega_denuncia.htm)
- Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE n.º 157 de 2 de julio de 1993).
- Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (BOE n.º 11 de 12 de enero de 1996).
- Reglamento 2.309/93 del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la EMEA.