



A efectos de lo establecido por el artículo 93.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se da traslado del siguiente proyecto de resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia:

*"El auto del Juzgado de lo Mercantil nº 1 de Barcelona de fecha 30 de noviembre de 2010, en virtud del cual se acordaba el establecimiento de medidas cautelares, instadas por Proterra AG, Novartis AG y Novartis Farmacéutica S.A., en relación al medicamento de rivastigmina, titularidad de las entidades antes citadas, frente a determinados laboratorios de medicamentos genéricos. Dicho auto tiene como objeto de que:*

- A) *El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del S.N.S. y Farmacia) tuviera conocimiento de dicha resolución, y de que el rivastigmina no puede ser tomada en consideración a los efectos previstos en el artículo 93 de la Ley del Medicamento al haberse prohibido por un Juzgado de lo Mercantil la comercialización de los medicamentos genéricos de rivastigmina de las demandadas;*
- B) *Colabore en el fiel cumplimiento de lo acordado, evitando así la inclusión de los medicamentos referidos en los conjuntos que se hubieran formado o se pudieran formar para fijar los precios de referencia, removiendo los efectos que por razón de la infracción se hubieran podido producir, directa o indirectamente, en ese ámbito; y*
- C) *Tome las medidas necesarias para evitar que los medicamentos genéricos de las demandadas aparezcan provisionalmente como medicamentos comercializados o comercializables en el Nomenclátor Digitalis y en el Nomenclátor de facturación.*

*Por lo expuesto, una vez acreditado que no hay en el conjunto C-193 (Rivastigmina oral) ningún medicamento genérico que disponga de la autorización de comercialización efectiva concedida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que no esté afecto de medidas cautelares acordadas judicialmente, procede inactivar el referido conjunto, determinado al amparo de lo dispuesto en la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia.*

*A tal efecto, se dispone:*

1. *Que el conjunto C- 193 (Rivastigmina Oral), determinado al amparo de lo dispuesto en el artículo 1 de la Resolución de 28 de diciembre de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos de ámbito hospitalario y sus precios de referencia, quedará sujeto a lo regulado en la Disposición adicional primera de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre*
2. *Que, en consonancia con lo anterior, al referido conjunto le será igualmente de aplicación lo establecido en la Disposición adicional 2ª, apartado tercero, Disposición adicional 3ª, apartado tercero, Disposición adicional 5ª, apartado segundo,*



MINISTERIO DE  
SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCION GENERAL DE CARTERA  
BÁSICA DE SERVICIOS DEL S.N.S Y  
FARMACIA

*Disposición transitoria 4ª, apartado cuarto, y Disposición transitoria quinta, apartado tercero.*

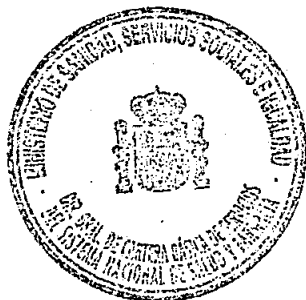
*De acuerdo con lo establecido en el artículo 57.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, la presente Resolución producirá efectos desde el día de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.*

*Contra la presente resolución puede interponerse recurso de alzada, en el plazo de un mes desde el día siguiente a la notificación de la misma, ante el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad."*

El laboratorio farmacéutico podrá formular alegaciones y/o aportar documentos o justificaciones en el plazo de diez días contados a partir de la fecha de notificación del presente proyecto, conforme a lo previsto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Madrid, a 16 de febrero de 2012

EL SUBDIRECTOR GENERAL DE CALIDAD  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Fdo.: Carlos Lens Cabrera



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S. G. DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS  
SALIDA

N. de Registro: 351  
Fecha: 16/02/2012 14:07:35