

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA N.º 001-070124

DESTINATARIO:

[REDACTED]

Con fecha 22 de junio de 2022, tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad su solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno [en adelante, LTAIBG], solicitud que quedó registrada con el número 001-070124.

En la misma fecha, esta solicitud se recibió en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [en adelante, AEMPS], fecha a partir de la cual se inicia el plazo de un mes para su resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.1 de la LTAIBG.

El objeto de la solicitud de acceso es el siguiente:

“Buenas tardes, Al amparo de lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, quisiera saber la siguiente información de la que dispone la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: - Número de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan el principio activo BUDESONIDA y que estén pendientes de resolución por parte de la AEMPS. - Base legal de la solicitud de autorización de comercialización. - Si se ha solicitado la autorización de comercialización vía procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado. - Si España ha actuado, en su caso, como Estado miembro de referencia o Estado miembro concernido. Quisiera manifestar que, en caso de que entiendan que, en parte de la información solicitada sea de aplicación alguno de los límites previsto en el artículo 14 de la LTAIBG, solicito que se conceda acceso parcial al resto de la información, de conformidad con el artículo 16 de la LTAIBG. Muchas gracias, [REDACTED]”.

Una vez analizada la solicitud, la Dirección de esta Agencia resuelve **CONCEDER parcialmente** el acceso a la información solicitada y, en consecuencia, informa de lo siguiente:

Actualmente solo existe una solicitud de medicamento conteniendo el principio activo BUDESONIDA en fase de validación / trámite.

MEDICAMENTO	FEC ENVÍO AEMPS	FEC ENVÍO EVALUACIÓN	SITUACIÓN GLOBAL	SITUACIÓN DE REGISTRO	COD. ATC
-	29/06/2021	14/09/2021	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	A07EA06 - Budesonida

La **denegación parcial** respecto a aquella información solicitada, viene motivada por la aplicación de los límites previstos en el artículo 14 h) para cuando la información pudiera afectar a “Los intereses económicos y comerciales” y en el apartado j) “El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”, debido a que formaría parte de la estrategia regulatoria de la empresa en cuestión.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el órgano jurisdiccional competente (*Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas, y Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa*), en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes. En ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de la notificación de la presente resolución.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Mª Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

Fecha de la firma: 23/09/2022

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://localizador.aemps.es>