

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN DE SOLICITUD DE ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA N.º 001-073310

DESTINATARIO: [REDACTED]

NIF [REDACTED]

[REDACTED]

Con fecha 27 de octubre de 2022 tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad 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*, presentada por [REDACTED], que quedó registrada con el número 001-073310.

En la misma fecha, dicha solicitud fue trasladada a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como órgano competente para resolver, fecha a partir de la cual comienza a contar el plazo de un mes previsto en el artículo 20.1 de la *Ley 19/2013, de 9 de diciembre*, para su resolución.

En su escrito, [REDACTED] solicita la siguiente información sobre Budesonida y Mesalazina:

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.
- Número de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan el principio activo MESALAZINA y que estén pendientes de resolución por parte de la AEMPS.
- Fecha de presentación de las solicitudes ante la AEMPS.
- Base legal de las solicitudes 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 previstos 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,

Una vez analizada la solicitud, la Dirección de esta Agencia resuelve **conceder parcialmente** el acceso a la información solicitada que es competencia de esta Agencia y en consecuencia informa:

A fecha de hoy la búsqueda de medicamentos conteniendo los siguientes principios activos, tanto en validación / trámite (las búsquedas no incluyen los autorizados), muestra los siguientes resultados:

- **Budesonida**

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

- **Mesalazina**

MEDICAMENTO	FEC ENVÍO AEMPS	FEC ENVÍO EVALUACIÓN	SITUACIÓN GLOBAL	SITUACIÓN DE REGISTRO	COD. ATC
-	24/12/2016	17/02/2017	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	A07EC02 - Mesalazina
-	24/06/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	A07EC02 - Mesalazina
	15/06/2022	15/07/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	A07EC02 - Mesalazina
-	15/06/2022	15/07/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	A07EC02 - Mesalazina
-	24/06/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	A07EC02 - Mesalazina

La denegación de información respecto a las siguientes cuestiones planteadas:

- Base legal de las solicitudes 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.

Viene motivada por la aplicación de los límites previstos en el artículo 14.1 k) de LTAIBG ya que dicha información solicitada afecta a datos confidenciales y es por ello que no se facilita.



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