

ASUNTO: RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN DE SOLICITUD DE ACCESO A
LA INFORMACIÓN PÚBLICA N.º 001-073752

DESTINATARIO:

[REDACTED]

NIF

[REDACTED]

[REDACTED]

Con fecha 11 de noviembre de 2022 tuvo entrada en la Unidad de Información de Transparencia del Ministerio de Sanidad solicitud de acceso 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-.073752.

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 Tapentadol:

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 TAPENTADOL y/o cualquiera de sus sales y que estén pendientes de validación por parte de la AEMPS.
- Número de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos que contengan el principio activo TAPENTADOL y/o cualquiera de sus sales y que estén validadas por parte de la AEMPS.
- Fecha de las solicitudes ante la AEMPS.
- Fecha de validación de las solicitudes.
- 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 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 signature]

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 de:

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

MEDICAMENTO	FEC ENVÍO AEMPS	FEC ENVÍO EVALUACIÓN	SITUACIÓN GLOBAL	SITUACIÓN DE REGISTRO	COD. ATC
-	18/04/2022	19/05/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	18/04/2022	19/05/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	18/04/2022	19/05/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	18/04/2022	19/05/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	18/04/2022	19/05/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	18/04/2022	19/05/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	07/02/2022	22/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	PENDIENTE REVISIÓN DATOS ADMINISTRATIVOS	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	31/01/2022	14/02/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	01/08/2022	14/09/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	01/08/2022	14/09/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	01/08/2022	14/09/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	01/08/2022	14/09/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol
-	01/08/2022	14/09/2022	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N02AX06 - Tapentadol

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