



DIRECCIÓN DE LA  
AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y  
PRODUCTOS SANITARIOS

**ASUNTO:** RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN DE SOLICITUD DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA N.º 001-074526

**DESTINATARIO:** [REDACTED]

**NIF** [REDACTED]

[REDACTED]

Con fecha 6 de diciembre 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 001-074526.

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 Medicamentos de Uso Humano:

*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 los siguientes principios activos y que estén pendientes de resolución por parte de la AEMPS, con indicación de si corresponden a procedimientos centralizados, descentralizados, de reconocimiento mutuo o nacionales:*

- Lanreotida (ATC: H01CB03)
- Paliperidona palmitato (ATC: N05AX13)
- Nilotinib (ATC: L01EA03)

*Deseo remarcar que no solicito acceso a datos personales sobre los solicitantes, simplemente el número de solicitudes de autorización de comercialización con el mencionado principio activo que estén pendientes de resolución por parte de la AEMPS. 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:

- Lanreotida (ATC: H01CB03)

MEDICAMENTO	FEC ENVÍO AEMPS	FEC ENVÍO EVALUACIÓN	SITUACIÓN GLOBAL	SITUACIÓN DE REGISTRO	COD. ATC
-	31/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	H01CB03 - Lanreotida
-	31/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	H01CB03 - Lanreotida
-	31/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	H01CB03 - Lanreotida

- **Paliperidona palmitato (ATC: N05AX13)**

MEDICAMENTO	FEC ENVÍO AEMPS	FEC ENVÍO EVALUACIÓN	SITUACIÓN GLOBAL	SITUACIÓN DE REGISTRO	COD. ATC
-	25/09/2019	11/10/2019	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N05AX13 - Paliperidona
-	25/09/2019	11/10/2019	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N05AX13 - Paliperidona
-	25/09/2019	11/10/2019	TRÁMITE REGISTRO	ESTUDIO PREVIO	N05AX13 - Paliperidona
-	28/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	N05AX13 - Paliperidona
-	28/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	N05AX13 - Paliperidona
-	28/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	N05AX13 - Paliperidona
-	28/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	N05AX13 - Paliperidona
-	28/10/2022		VALIDACIÓN	PROCEDIMIENTO EN VALIDACIÓN	N05AX13 - Paliperidona

- **Nilotinib (ATC: L01EA03): actualmente no existen medicamentos en fase de validación/trámite**

La denegación parcial respecto a aquella información solicitada en el siguiente párrafo **“con indicación de si corresponden a procedimientos centralizados, descentralizados, de reconocimiento mutuo o nacionales”** 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**