

**ASUNTO: RESOLUCIÓN DE CONCESIÓN DE SOLICITUD DE ACCESO A LA
INFORMACIÓN PÚBLICA N.º 82813.**

DESTINATARIO: DÑA. [REDACTED]

NIF. [REDACTED]

[REDACTED]

Con fecha 29 de septiembre de 2023, 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 82813.

El mismo día 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 a la información es el siguiente:

“Solicitud de acceso al fichero de autorización de comercialización de Hexal AG para un medicamento que contiene acetato de desmopresina.

Según la información a la que ha tenido acceso mi representada, la sociedad Hexal AG, que forma parte del Grupo de Sandoz S.p.A. (en adelante, “Hexal AG”) ha obtenido una autorización para la comercialización¹ de un medicamento genérico que contiene acetato de desmopresina como sustancia activa (en adelante, el “Producto”) a través de un procedimiento descentralizado (apartado primero del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, Estado miembro



de referencia). El número de la autorización de comercialización es el NL/H/5605/001-003/DC (en adelante, la “Autorización de Comercialización”), el estado miembro de referencia es Países Bajos (en adelante, el “EMR”) y España es un estado miembro concernido (en adelante, el “EMC”, según sus siglas en inglés).

En virtud de lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, solicitamos acceso al fichero de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios relativo a la Autorización de Comercialización, lo que incluye:

- Los nombres de los productos indicados en la Autorización de Comercialización (M.A., por sus siglas en inglés) [de medicamentos] con base de desmopresina y, en caso de haber productos genéricos, el nombre del medicamento indicado como “medicamento de referencia”.
 - La composición íntegra del Producto, con todos los datos relativos a la cantidad y la calidad de cada compuesto.
 - El Resumen de características del producto (SmPC, por sus siglas en inglés) del EMR y el EMC, el etiquetado y el prospecto (parte 1.3.1, 1.3.2 y 1.3.4).
 - Información sobre las solicitudes de registro de variaciones del titular de la Autorización de Comercialización.
 - El informe de evaluación del Producto (los informes del EMR y los EMC).
 - Las preguntas formuladas por el EMR y los EMC, y las respuestas dadas a las mismas.
 - Estudios de biodisponibilidad.
 - Estudios de bioequivalencia relativos al producto de referencia.
 - Toda la documentación relativa al “tiempo de dispersión” y/o al “tiempo de desintegración”. - Datos clínicos.
 - En el Módulo 3:
 - o Parte 3.2.P.1 referente a la descripción y la composición del fármaco
 - o Parte 3.2.P.2 referente al desarrollo farmacéutico
 - o Parte 3.2.P.3 referente a la fabricación, en especial 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 y 3.2.P.3.5
 - o Parte 3.2.P.5 referente al control del fármaco.
- Y, con carácter más general:

- Todos los datos científicos y los intercambios científicos a los que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios haya tenido acceso, o pueda tenerlo, con relación al Producto, ya sea con Hexal AG o con cualquier posible futuro titular.”

A tenor del contenido de la solicitud, se resuelve por parte de la Dirección de esta Agencia, **CONCEDER parcialmente** el acceso a la información solicitada en el ámbito de la AEMPS informando de lo siguiente:

La información que acompaña a esta resolución, por ser de carácter público y en base a la Guía de la EMA sobre información comercial confidencial (adjuntada como DOCUMENTO Nº 2), es la siguiente:

DESMOPRESINA SANDOZ 120 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES EFG – NR 89016 - NL/H/5605/002/DC:

- Los **nombres** de los productos indicados en la Autorización de Comercialización (M.A., por sus siglas en inglés) [de medicamentos] con base de desmopresina y, en caso de haber productos genéricos, el nombre del medicamento indicado como “medicamento de referencia”: *DESMOPRESINA SANDOZ 120 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES EFG/ Mref: Minurin Flas 120 microgramos liofilizado oral.*

- La **composición íntegra** del Producto: Composición cualitativa indicada en FT y prospecto.

- El **Resumen** de características del producto (SmPC, por sus siglas en inglés) del EMR y el EMC y el prospecto (parte 1.3.1, 1.3.2 y 1.3.4): FT [:: CIMA :: FICHA TECNICA DESMOPRESINA SANDOZ 120 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES EFG \(aemps.es\)](https://aemps.es/CIMA/FICHA%20TECNICA%20DESMOPRESINA%20SANDOZ%20120%20MICROGRAMOS%20COMPRIMIDOS%20SUBLINGUALES%20EFG) , y prospecto [:: CIMA :: PROSPECTO DESMOPRESINA SANDOZ 120 MICROGRAMOS COMPRIMIDOS SUBLINGUALES EFG \(aemps.es\)](https://aemps.es/CIMA/PROSPECTO%20DESMOPRESINA%20SANDOZ%20120%20MICROGRAMOS%20COMPRIMIDOS%20SUBLINGUALES%20EFG)

- Estudios de biodisponibilidad: para poder consultar esta cuestión adjuntamos informe público de evaluación. (DOCUMENTO Nº 3)

- Estudios de bioequivalencia relativos al producto de referencia. Consultar informe público de evaluación adjunto a esta resolución.
- **Toda la documentación relativa al “tiempo de dispersión” y/o al “tiempo de desintegración”**: Consultar el informe público de evaluación adjunto a esta resolución.
- Datos clínicos.
- En el Módulo 3:
 - o **Parte 3.2.P.1** referente a la descripción y la composición del fármaco: Ambos aspectos se incluyen en FT.

Por otra parte, el resto de información solicitada, objeto de la presente resolución, es motivo de denegación en base a lo dispuesto en el artículo 14.1 h), j) y k) de la LTAIBG, sobre los límites al acceso a la información solicitada, estableciéndose lo siguiente:

“1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para:

h) Los intereses económicos y comerciales

j) El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.

k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.”

Añadir que, respecto a la empresa interesada, HEXAL AG, en función de lo dispuesto en el artículo 19.4 de la LTAIBG y una vez dado trámite a la audiencia a la misma durante un plazo de 15 días hábiles a contar desde que recibieron dicho escrito de petición de alegaciones (adjuntada como DOCUMENTO 5), podemos resumir sus alegaciones en los siguientes puntos esenciales:

- La desestimación de la solicitud por el carácter confidencial del dossier del medicamento *Desmopresina Sandoz*, así como la aplicación de los límites h), j) y k) del ya mencionado artículo 14.1 de la LTAIBG y el apartado 2 de este mismo artículo.
- La mención al artículo 15 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, sobre garantías de confidencialidad, así como la garantía de confidencialidad recogida en el artículo 97.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

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

M^a Jesús Lamas Díaz