

	Resolución de autorización de comercialización excepcional de medicamentos
N/REF SGICM-PE026-2050	DESTINATARIO
FECHA ENTRADA 20 de marzo de 2020	NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U.
LABORATORIO NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U.	C/ Orense, 11 Madrid,28020
ASUNTO resolución de autorización de comercialización excepcional del medicamento OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS solicitada por el laboratorio NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U.	

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS,

A la vista de los antecedentes que obran en esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y a tenor de los siguientes:

ANTECEDENTES DE HECHO:

Primero: con fecha 20 de marzo de 2020, el interesado solicitó realizar la comercialización excepcional de unidades del medicamento OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS (NR: 67160) con cuerpo y ojiva blancas, en el formato de botellas de oxígeno industrial, con el código de pintura industrial cuerpo negro y ojiva blanca, con el fin de evitar un problema de suministro del mercado.

Además, para satisfacer la demanda del mencionado medicamento, podría ser necesaria la utilización de balas de gas de distintos tamaños a los aprobados en los Códigos Nacionales.

Segundo: finalizada la evaluación de la documentación aportada, en la que se indica que el grifo que se utilizará es de presión positiva, con el mismo roscado que el medicinal autorizado y que los procesos de llenado, análisis y liberación serán iguales a los aprobados por la autorización de comercialización (realizados en las plantas aprobadas y con los equipos aprobados y validados por los directores técnicos) aprobados por la AEMPS en la licencia de fabricación 4184E y 4183E, y debido a la situación de un aumento de la demanda motivada por infecciones derivadas del COVID-19, se procede a autorizar lo solicitado por la empresa.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero: se han observado en la tramitación del procedimiento los requisitos legales exigidos por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

VISTOS los preceptos de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, el Real Decreto 726/1982, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su Estatuto.

RESUELVE:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Fecha de la firma: 24/03/2020 Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es	Localizador: A F 6 8 9 E Y A 9 7 
---	--

Primero: conceder al interesado NIPPON GASES ESPAÑA, S.L.U. la autorización de comercialización excepcional del medicamento relacionado en el anexo y bajo las condiciones incluidas en este documento de resolución, y por el tiempo estrictamente necesario para suplir la demanda creada por la epidemia por COVID 19.

Segundo: esta autorización se emite teniendo en cuenta que:

- En cuanto el problema de suministro sea resuelto, se dejará de suministrar el medicamento en estas condiciones.
- En el mes siguiente a la finalización de este suministro, se proporcionará una listado de lotes y unidades distribuidas por destinatario.

Contra la presente resolución que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse Recurso Potestativo de Reposición, ante la Directora de la Agencia en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar la notificación de la presente resolución, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre o Recurso Contencioso-Administrativo ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a la notificación de la presente resolución, de conformidad con la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, sin perjuicio poder ejercitar cualquier otro recurso que se estime oportuno. En caso de interponerse recurso de reposición no podrá interponerse recurso contencioso-administrativo hasta la resolución expresa o presunta del primero.

Madrid, 24 de marzo de 2020

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



Firma: M^a Jesús Lamas Díaz

Anexo

Nombre Medicamento	Número de Registro	C Nacional
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 1 l	67160	652469
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 2 l	67160	652470

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/03/2020

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

Localizador: A F 6 8 9 E Y A 9 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 2 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43

OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 3 l	67160	652471
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 5 l	67160	652473
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 7 l	67160	652475
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 10 l	67160	652476
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 20 l	67160	652478
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 30 l	67160	652481
OXIGENO MEDICINAL GAS OXIMESA 200 BAR, GAS COMPRIMIDO MEDICINAL, EN BALA DE GAS, 1 bala de gas de 50 l	67160	652483

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 24/03/2020

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

Localizador: A F 6 8 9 E Y A 9 7



CORREO ELECTRÓNICO
sgicm@aemps.es

Página 3 de 3

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.52.01
Fax: (+34) 91.822.52.43