

**A quien corresponde:**

Laboratorios Lesvi S.L., ubicados en Av. Barcelona nº 69, Sant Joan Despi, 08970 Barcelona, España, por la presente:

- 1) Hacemos referencia a los diferentes procedimientos de registro en Europa, para obtención de una autorización de comercialización de un nuevo medicamento de uso humano en los países miembros de la Unión Europea.

Para obtener una autorización sanitaria de comercialización en la Unión Europea (UE), una compañía farmacéutica puede seguir uno de los dos procedimientos de registro europeos existentes en la actualidad: el procedimiento de registro centralizado y el procedimiento de registro de mutuo reconocimiento, cuando el interés es para varios países; y el procedimiento de registro nacional, cuando el interés se centra en un único país de la Unión.

Para medicamentos que se pretendan comercializar en un único Estado miembro de la Unión Europea la vía a seguir es el procedimiento de registro nacional. En este tipo de procedimiento se solicita la autorización sanitaria al Estado miembro en el que se pretende comercializar el nuevo medicamento y la autorización concedida sólo es válida en ese Estado miembro. Este tipo de procedimiento puede ser el paso previo utilizado por una compañía farmacéutica para obtener la primera autorización e iniciar un procedimiento europeo de mutuo reconocimiento.

Procedimiento de registro centralizado es obligatorio en el caso de los medicamentos derivados de biotecnología, y se puede aplicar también para otros medicamentos considerados muy innovadores. La autorización sanitaria de comercialización la concede la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) y es válida en todos los países de la Unión Europea.

Procedimiento de registro de mutuo reconocimiento es útil para medicamentos convencionales cuando la compañía farmacéutica pretende comercializarlos en varios países europeos. A diferencia del procedimiento centralizado, la autorización sanitaria la concede cada una de las agencias nacionales de los diferentes países, que actúan reconociendo la primera autorización concedida por una de ellas.

El procedimiento de registro de mutuo reconocimiento se caracteriza porque una autorización de comercialización aprobada en un primer Estado miembro de la Unión Europea puede ser reconocida por las autoridades sanitarias competentes de otros Estados miembros sin que éstos tengan que volver a evaluar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento. La unificación en los criterios normativos de evaluación en el conjunto de la Unión Europea hace posible este reconocimiento de unos estados con otros en la evaluación de los expedientes de registro.

El procedimiento de registro de mutuo reconocimiento puede utilizarse para todo tipo de medicamentos excepto para aquellos obtenidos por alguno de los procesos biotecnológicos que se relacionan en la parte A del anexo al Reglamento del Consejo 2.309/93/CEE

- 2) Hacemos referencia a los diferentes países en los cuales se comercializa Ondansetron bucodispersable fabricado en España por Laboratorios Lesvi S.L., utilizando el número de registro en cada uno de dichos países.

**Alemania**

66114.00.00  
66117.00.00  
59774.00.00  
59774.01.00  
59188.01.00  
66115.00.00  
66118.00.00  
59771.00.00  
59771.01.00  
66113.00.00  
66116.00.00  
59772.00.00

**Francia**

34009 378 155 81  
34009 378 188 34

34009 378 151 23  
34009 378 198 93  
34009 379 720 00  
34009 499 149 99  
34009 382 840 34

**Australia**

176761

**Hungría**

OGYI-T- 22097/03

**República Checa**

20/006/07-C  
20/470/07-C

En Barcelona a 19 de octubre de 2016

  
**LESVI**  
LABORATORIOS  
**Laboratorios Lesvi, S.L.**  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despi  
Barcelona  
Sr. Thorsten Jaurisch  
Director Global Commercial Operations