



ASUNTO: NOTIFICACIÓN PROYECTO DE RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA COMÚN DE SERVICIOS DEL S.N.S. Y FARMACIA, SOBRE LAS DEDUCCIONES ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 4 DEL REAL DECRETO LEY 9/2011, DE 19 DE AGOSTO, DE MEDIDAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD Y COHESIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

En relación con el procedimiento de comunicación establecido por la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el artículo 4, atendiendo con ello las subsanaciones notificadas según el Artículo 73.2 de la Ley 39/2015, 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se da traslado el siguiente Proyecto de Resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia:

“Conforme con lo previsto en la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, Acreditación de la protección de patente de producto en los medicamentos afectados por las deducciones establecidas en el artículo 4, los titulares de la autorización de comercialización de los medicamentos afectados por lo establecido en el artículo cuatro de este Real Decreto ley, que cuenten con protección de patente de producto en todos los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, deberán presentar antes del 1 de febrero de 2022 ante la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, la declaración responsable de esta circunstancia para los medicamentos que pudieran verse afectados en el transcurso del año por las deducciones establecidas en el referido artículo 4 del citado Real Decreto-ley.

*Así mismo una vez recibidas las comunicaciones pertinentes reguladas en la disposición adicional primera del Real Decreto-ley 9/2011 y conforme el artículo 73.2 de la Ley 39/2015, 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas otorgando un plazo para subsanar las declaraciones responsables y, por consiguiente, en aplicación de lo dispuesto legalmente y concluido el correspondiente trámite de audiencia, esta Dirección General **RESUELVE** comunicar en el anexo la relación de los códigos nacionales y el nombre de la presentación con la fecha a partir de la cual entra en vigor la aplicación de la deducción del 15% según el artículo 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo.*

Contra la presente resolución podrá interponerse recurso de alzada en el plazo de un mes ante la Secretaria de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre”.



De conformidad con lo dispuesto en el artículo 82.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, esa entidad dispone de un plazo de 10 días para efectuar cuantas alegaciones considere oportunas así como para presentar la documentación que estime pertinente.

Frente a este proyecto de resolución se podrán formular alegaciones y/o aportar documentos o justificaciones en el plazo de diez días contados a partir de la fecha de notificación del presente proyecto, conforme a lo previsto en el artículo 82 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Madrid, a fecha de firma.

El/La Subdirector/a General de Farmacia
(Por vacante, el Subdirector Adjunto de la Subdirección General de Farmacia.
Resolución 16-02-2023)

Javier García del Pozo



**RELACIÓN PROVISIONAL DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL
ARTÍCULO 10 DEL REAL DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2024**

Código Nacional	Nombre Presentación	FECHA APLICACIÓN 15%
603080	BRIDION 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE 10 viales de 2 ml	01/08/2023
603081	BRIDION 100 MG/ML SOLUCION INYECTABLE 10 viales de 5 ml	01/08/2023
653478	COLIRCUSI PILOCARPINA 20 MG/ML COLIRIO EN SOLUCION, 1 frasco de 10 ml	01/04/2023
654562	NAGLAZYME 1 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 5 ml	01/12/2023
654796	PRADAXA 75 mg CAPSULAS DURAS, 30 capsulas	01/09/2023
654797	PRADAXA 75 mg CAPSULAS DURAS, 60 capsulas	01/09/2023
654799	PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS, 10 capsulas	01/09/2023
654800	PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS, 30 capsulas	01/09/2023
654801	PRADAXA 110 mg CAPSULAS DURAS, 60 capsulas	01/09/2023
654802	PRADAXA 150 mg CAPSULAS DURAS, 60 capsulas	01/09/2023
655998	JURNISTA 8 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 30 comprimidos	01/12/2023
655999	JURNISTA 16 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 30 comprimidos	01/12/2023
660176	ISENTRESS 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimidos	01/08/2023
660235	TASIGNA 200 MG CAPSULAS DURAS, 112 cápsulas	01/08/2023
660754	JURNISTA 4 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 30 comprimidos	01/12/2023
660903	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION , 5 viales de 2 ml	01/11/2023
660904	FERINJECT 50 mg/ml SOLUCION INYECTABLE Y PARA PERFUSION , 5 viales de 10 ml	01/11/2023
661374	VIMPAT 10 mg/ml SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 20 ml	01/04/2023
662117	NPLATE 250 microgramos POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial	01/03/2024
662711	RANEXA 375 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 60 comprimidos	01/08/2023
662712	RANEXA 500 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 60 comprimidos	01/08/2023
662713	RANEXA 750 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 60 comprimidos	01/08/2023
664637	NPLATE 250 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	01/03/2024
664638	NPLATE 500 microgramos POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente	01/03/2024
665881	VPRIV 400 UNIDADES POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	01/04/2023
665887	OZURDEX 700 microgramos IMPLANTE INTRAVITREO EN APLICADOR, 1 implante	01/02/2024

CSV : GEN-8d1f-3501-9a89-51e0-02b7-8e4a-b5dc-87ae

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : JAVIER GARCIA POZO | FECHA : 22/02/2023 14:41 | Sin acción específica



**RELACIÓN PROVISIONAL DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL
ARTÍCULO 10 DEL REAL DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2024**

Código Nacional	Nombre Presentación	FECHA APLICACIÓN 15%
665944	TASIGNA 150 MG CAPSULAS DURAS, 112 cápsulas	01/08/2023
683760	TRIESENCE 40 mg/ml SUSPENSION INYECTABLE, 1 vial de 1 ml	01/07/2023
684644	ENBREL 10 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO, 4 viales + 4 jeringas precargadas de disolvente	01/08/2023
687086	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 28 comprimidos	01/10/2023
687088	FAMPYRA 10 MG COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA , 56 comprimidos	01/10/2023
692203	CLORURO DE TALIO (201 TI) CIS BIO INTERNATIONAL 37 MBq/ML SOLUCION INYECTABLE, 1 vial de 15 ml (37 - 550 MBq en fecha y hora de calibración)	01/06/2023
693089	CITRATO DE ERBIO (169Er) coloidal CIS BIO INTERNACIONAL 111 MBq/ML SUSPENSION INYECTABLE, 1 vial de 111 - 1.110 MBq en fecha y hora de calibración	01/06/2023
693094	EKLIRA GENUAIR 322 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION , 1 inhalador de 60 dosis	01/04/2023
693932	ORENCIA® 125 mg solución inyectable en jeringa precargada	01/10/2023
694302	SEEBRI BREEZHALER 44 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA) , 1 inhalador + 30 cápsulas	01/05/2023
694399	XALKORI 250 MG CAPSULAS DURAS, 60 cápsulas	01/01/2024
694400	XALKORI 200 MG CAPSULAS DURAS, 60 cápsulas	01/01/2024
696687	LEVOTIROXINA SANOFI 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 vial de disolvente	01/09/2023
696865	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 10 jeringas precargadas de 0,5 ml	01/10/2023
696866	INNOHEP 10.000 UI ANTI-XA/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 30 jeringas precargadas de 0,5 ml	01/10/2023
696868	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 10 jeringas precargadas de 0,7 ml	01/10/2023
696869	INNOHEP 14.000 UI ANTI-XA/0,7 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 30 jeringas precargadas de 0,7 ml	01/10/2023
696871	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 10 jeringas precargadas de 0,9 ml	01/10/2023
696873	INNOHEP 18.000 UI ANTI-XA/0,9 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS PRECARGADAS 30 jeringas precargadas de 0,9 ml	01/10/2023
697014	KREON 5.000 U GRANULADO GASTRORRESISTENTE, 1 frasco de 20 g	01/09/2023
697230	Cloruro de metiltioninio Proveblue 5 mg/ml solucion inyectable 5 ampollas de 10 ml	01/10/2023
697395	ISENTRESS 100 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES, 60 comprimidos	01/08/2023
697396	ISENTRESS 25 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES, 60 comprimidos	01/08/2023
697441	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 2 jeringas precargadas con 0,25 ml de solución	01/10/2023

CSV : GEN-8d1f-3501-9a89-51e0-02b7-8e4a-b5dc-87ae

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : JAVIER GARCIA POZO | FECHA : 22/02/2023 14:41 | Sin acción específica



**RELACIÓN PROVISIONAL DE PRESENTACIONES DE MEDICAMENTOS AFECTADAS POR EL
ARTÍCULO 10 DEL REAL DECRETO-LEY 8/2010 HASTA MARZO DE 2024**

Código Nacional	Nombre Presentación	FECHA APLICACIÓN 15%
697442	INNOHEP 2.500 UI ANTI-XA/0,25 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 10 jeringas precargadas con 0,25 ml de solución	01/10/2023
697444	INNOHEP 3.500 UI ANTI-XA/0,35 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 10 jeringas precargadas con 0,35 ml de solución	01/10/2023
697446	INNOHEP 4.500 UI ANTI-XA/0,45 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGAS , 10 jeringas precargadas con 0,45 ml de solución	01/10/2023
697508	Pegasys 90mcg solucion inyectable en jeringa precargada 1 jeringa precargada y 1 aguja	01/03/2024
698434	STRIBILD 150mg/150mg/200mg/245mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA , 30 comprimidos	01/02/2024
698537	Enurev Breezhaler 44 microgramos polvo para inhalacion Envase de 30 capsulas + 1 inhalador	01/03/2024
682806	XGEVA 120 mg SOLUCION INYECTABLE , 1 vial de 1,7 ml	01/02/2024
694011	ZINFORO 600 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 10 viales	01/01/2024

