



ASUNTO: 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

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 2023 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 Secretaría de Estado de Sanidad, conforme a lo establecido en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Madrid, a fecha de firma.

EL DIRECTOR GENERAL DE CARTERA COMÚN
DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

César Hernández García



**RELACIÓN DEFINITIVA 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%
654562	NAGLAZYME 1 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial de 5 ml	01/12/2023
655998	JURNISTA 8 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 30 comprimidos	01/04/2023
655999	JURNISTA 16 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 30 comprimidos	01/04/2023
660176	ISENTRESS 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 60 comprimidos	01/04/2023
660235	TASIGNA 200 MG CAPSULAS DURAS, 112 cápsulas	01/08/2023
660754	JURNISTA 4 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, 30 comprimidos	01/04/2023
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
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
665881	VPRIV 400 UNIDADES POLVO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, 1 vial	01/04/2023
665944	TASIGNA 150 MG CAPSULAS DURAS, 112 cápsulas	01/08/2023
684644	ENBREL 10 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE PARA USO PEDIATRICO, 4 viales + 4 jeringas precargadas de disolvente	01/09/2023
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
693932	ORENCIA® 125 mg solución inyectable en jeringa precargada	01/09/2023
694302	SEEBRI BREEZHALER 44 MICROGRAMOS POLVO PARA INHALACION (CAPSULA DURA) , 1 inhalador + 30 cápsulas	01/05/2023
696687	LEVOTIROXINA SANOFI 500 MICROGRAMOS POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 vial + 1 vial de disolvente	01/09/2023
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	01/09/2023

CSV : GEN-efbd-8b77-ea67-8bd4-1493-1de3-c9bd-904e

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

FIRMANTE(1) : CESAR HERNANDEZ GARCIA | FECHA : 17/03/2023 11:53 | Sin acción específica



697396	ISENTRESS 25 MG COMPRIMIDOS MASTICABLES, 60 comprimidos	01/09/2023
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

