

III. OTRAS DISPOSICIONES

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

809 *Resolución de 7 de enero de 2011, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos que se acogen a la reducción gradual de su precio de venta de laboratorio.*

El artículo 93.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, contempla la posibilidad de que, cuando por la aplicación de los cálculos del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un cincuenta por ciento, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un cincuenta por ciento del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia, según el procedimiento que determine el Ministro de Sanidad, Política Social e Igualdad.

La Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia, establece en el apartado segundo de su artículo 7 el procedimiento relativo al ejercicio de la mencionada opción, especificando que la misma deberá ejercitarse durante el plazo de los diez días naturales siguientes a la fecha de entrada en vigor de la orden correspondiente. El precepto reglamentario también señala que el laboratorio farmacéutico deberá comunicar formalmente la decisión a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, especificando en dicha comunicación la cantidad anual por la que se dispensarán los respectivos productos hasta alcanzar el precio de referencia que en cada momento le sea de aplicación. Dispone asimismo el mencionado artículo que la fecha en la que será efectiva la cantidad comunicada se establecerá en la correspondiente orden de precios de referencia.

La citada Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, especifica, asimismo, en su disposición adicional quinta que la cantidad comunicada por el laboratorio será efectiva a partir de los cincuenta días naturales desde la fecha de entrada en vigor de la Orden, salvo en el caso de aquellos medicamentos relacionados en el anexo 6 de la Orden, cuya declaración como innovación galénica expira a partir de la entrada en vigor de la presente Orden, en cuyo caso será efectiva a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que expire la citada declaración.

Con base en las disposiciones señaladas, transcurrido el plazo de comunicación de la decisión correspondiente a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y al amparo de lo establecido en el artículo 60.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, resuelvo lo siguiente:

1.º Hacer público que los laboratorios farmacéuticos que se acogen a la opción legal de asumir la reducción del precio industrial en dos años en mínimos de un cincuenta por ciento del precio al año hasta alcanzar el precio de referencia son los que figuran en los anexos 1 y 2 de esta resolución, junto con la correspondiente presentación del medicamento, código nacional, precio de venta de laboratorio y fechas en las que dichas reducciones parciales serán efectivas.

A las presentaciones de medicamentos incluidas en estos anexos no les será de aplicación la sustitución a la que se refiere el artículo 93.4 b) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, con base en lo establecido por el artículo 93.5 del mismo texto legal, hasta que se haya producido toda la rebaja.

2.º El resto de los laboratorios farmacéuticos determinados en el anexo 5 de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, que hayan decidido bajar voluntariamente el precio de los correspondientes medicamentos hasta el precio de referencia y que no estén relacionados en el anexo 1 de la presente resolución asumen, a partir del 18 de enero de 2011, toda la reducción establecida en la citada norma para su precio de venta de laboratorio. Igualmente, el resto de laboratorios farmacéuticos determinados en el anexo 6 de la citada orden que hayan decidido, asimismo, bajar voluntariamente el precio de los correspondientes medicamentos hasta el precio de referencia y que no estén relacionados en el anexo 2 de la presente resolución asumen, a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que expire la declaración de innovación galénica, toda la reducción mencionada.

Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, de aplicación a los laboratorios farmacéuticos que, conforme a lo establecido por el artículo 93.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, se hayan visto obligados a reducir el precio de una presentación hasta el de referencia, al no disponer de presentación de medicamento genérico a efectos de sustitución.

3.º La previsión contenida en la disposición transitoria quinta, apartado primero de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, relativa al gasto financiado con cargo a fondos públicos, y en cuanto al mantenimiento del precio anterior de los medicamentos durante el plazo de los noventa días naturales siguientes a la fecha de entrada en vigor de la Orden a efectos de facturación, se entenderá hecha, asimismo, respecto de la Disposición Adicional quinta, en consonancia con lo dispuesto en la disposición transitoria cuarta, apartado segundo de la misma Orden.

4.º Ejercitada la opción legal a que se refiere el apartado 1.º de esta resolución, las renuncias a la misma que se produzcan a partir del 18 de enero serán comunicadas a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y ésta procederá a la rectificación del precio de venta de laboratorio, sin modificación del código nacional, y a su incorporación en el nomenclátor de facturación que se incluye en la web del Ministerio.

Madrid, 7 de enero de 2011.–El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, Alfonso Jiménez Palacios.

ANEXO 1
Presentaciones acogidas a la opción de gradualidad contempladas en el anexo 5 de la Orden SPI/3050/2010 de 26 de noviembre

| C.N. | Nombre Presentación | PVL | | Laboratorio ofertante |
|--------|---|--------------------------|-----------------------|----------------------------|
| | | Del 18-01-11 al 17-01-12 | A partir del 18-01-12 | |
| 650221 | KARVEZIDE 150/12,5MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 7,77 | 6,26 | BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. |
| 656355 | ISCOVER 75MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA | 18,47 | 13,64 | BRISTOL-MYERS SQUIBB S.A. |
| 656553 | PLAVIX 75 MG, 28 COMPRIMIDOS | 18,47 | 13,64 | SANOFI-AVENTIS SA |
| 662973 | LERZAM 10 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 5,03 | 4,12 | ROTTAPHARM, S.L. |
| 662981 | LERCADIP 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS | 5,03 | 4,12 | MEDA PHARMA S.A. |
| 669085 | ZANIDIP 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS | 5,03 | 4,12 | RECORDATI ESPAÑA, S.L. |
| 672550 | VIRVAL 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 42 COMPRIMIDOS | 36,31 | 35,59 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 672568 | VIRVAL 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 10 COMPRIMIDOS | 8,84 | 8,47 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 676999 | VALTRES 1 G COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 21 COMPRIMIDOS | 37,41 | 35,59 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 679811 | VALTRES 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 10 COMPRIMIDOS | 8,84 | 8,47 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 679837 | VALTRES 500 MG COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR, 42 COMPRIMIDOS | 37,41 | 35,59 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 709550 | GOPTEN 2MG, 28 CAPSULAS | 5,10 | 4,00 | ABBOTT LABORATORIES, S.A. |
| 753665 | COAPROVEL 150/12,5 MG | 7,77 | 6,26 | SANOFI-AVENTIS SA |
| 804658 | LERZAM 20 MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | 8,41 | 8,25 | ROTTAPHARM, S.L. |
| 817437 | ZANIDIP 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS | 8,41 | 8,25 | RECORDATI ESPAÑA, S.L. |
| 824243 | LERCADIP 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA, 28 COMPRIMIDOS | 8,41 | 8,25 | MEDA PHARMA S.A. |
| 872358 | NITRODERM MATRIX 5MG/24H 30 PARCHES 18 MG | 5,6 | 5,35 | NOVARTIS FARMACEUTICA S.A |
| 974253 | NITRODERM TTS 5 25 MG 30 PARCHES | 5,92 | 5,35 | NOVARTIS FARMACEUTICA S.A |
| 982017 | DIAFUSOR 5MG/24H 30 PARCHES TRANSDERM 40MG | 5,92 | 5,35 | PIERRE FABRE IBERICA, S.A. |
| 992859 | NITROPLAST "5" 30 PARCHES TRANSDERMICOS 18,7 MG | 5,92 | 5,35 | LACER, S.A. |

ANEXO 2
Presentaciones acogidas a la opción de gradualidad contempladas en el anexo 6 de la Orden SPI/3050/2010 de 26 de noviembre

| C.N. | Nombre Presentación | PVL gradual | | Laboratorio ofertante |
|--------|---|--------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| | | Del 01-04-11 al 31-03-12 | A partir del 01-04-12 | |
| 869776 | EMCONCOR 10 MG, 28 COMP. | 2,81 | 2,18 | MERKC SL |
| | | | | |
| C.N. | Nombre Presentación | PVL gradual | | Laboratorio ofertante |
| | | Del 01-12-11 al 31-11-12 | A partir del 01-12-12 | |
| 651012 | UROLOSIN OCAS 0,4 MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACIÓN PROLONGADA | 8,92 | 7,99 | BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. |
| | RECUBIERTOS PELICULA | | | |
| 651013 | OMNIC OCAS 0,4 MG 30 COMPRIMIDOS | 8,92 | 7,99 | ASTELLAS PHARMA, S.A. |
| 652147 | RISPERDAL FLAS 4MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 27,99 | 11,07 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 652148 | RISPERDAL FLAS 4MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 55,98 | 22,14 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 652151 | RISPERDAL FLAS 3MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 20,99 | 8,3 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 652152 | RISPERDAL FLAS 3MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 41,98 | 16,6 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 653890 | DOLPAR 100MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 5,72 | 3,990325 | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. |
| 653892 | DOLPAR 200MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 9,16 | 7,980192 | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. |
| 653894 | DOLPAR 300MG 30 COMPRIMIDOS LIBERACION PROLONGADA | 13,2 | 11,9592 | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. |
| 663830 | PASGRAM FLAS 30 MG COMP. BUCODISPERSABLES , 28 COMP. | 13,58 | 10,65 | LABORATORIOS SALVAT, S.A. |
| 663833 | PASGRAM FLAS 15 MG COMP. BUCODISPERSABLES , 28 COMP. | 7,85 | 5,33 | LABORATORIOS SALVAT, S.A. |
| 663835 | MONOLITUM FLAS 15 MG COMP. BUCODISPERSABLES , 28 COMP. | 7,85 | 5,33 | LABORATORIOS SALVAT, S.A. |
| 663837 | MONOLITUM FLAS 30 MG COMP. BUCODISPERSABLES , 28 COMP. | 13,58 | 10,65 | LABORATORIOS SALVAT, S.A. |
| 663854 | ESTOMIL FLAS 15 MG | 7,85 | 5,33 | MERKC SL |
| 663857 | ESTOMIL FLAS 30 MG | 13,58 | 10,65 | MERKC SL |
| 684886 | BENESTAN RETARD 5 MG | 7,96 | 7,57 | SANOFI-AVENTIS SA |
| 734988 | VANDRAL RETARD 75 MG X 30 CÁPSULAS | 12,17 | 7,35 | PFIZER, S.A. |
| 735035 | VANDRAL RETARD 150 MG X 30 CÁPSULAS | 19,8 | 14,69 | PFIZER, S.A. |
| 737528 | SINEMET PLUS RETARD 25/100MG 100 COMPRIMIDOS | 8 | 2 | MERCK SHARP & DOHME |
| 741116 | DOBUPAL RETARD 75 MG 30 CÁPSULAS DURAS | 12,17 | 7,35 | ALMIRALL, S.A. |
| 741231 | DOBUPAL RETARD 150 MG 30 CÁPSULAS DURAS | 19,8 | 14,69 | ALMIRALL, S.A. |
| 749580 | RISPERDAL FLAS 0,5MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABL | 3,5 | 2 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 749598 | RISPERDAL FLAS 0,5MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABL | 6,99 | 2,77 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 749606 | RISPERDAL FLAS 1MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 6,99 | 2,77 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 749614 | RISPERDAL FLAS 1MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 13,99 | 5,53 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 749929 | RISPERDAL FLAS 2MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 13,99 | 5,53 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 749960 | RISPERDAL FLAS 2MG 56 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 27,99 | 11,07 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 750802 | ADALAT OROS 60, 28 COMPRIMIDOS | 7,42 | 4,46 | QUIMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L. |
| 750992 | ADALAT OROS 30, 28 COMPRIMIDOS | 5,02 | 2,23 | QUIMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L. |
| 760322 | REXER FLAS 30MG COMPRIMIDOS BUCODIPERSABLES, 30 COMPRIMIDOS | 13,54 | 11,04 | MERCK SHARP & DOHME |

| C.N. | Nombre Presentación | PVL gradual | | Laboratorio ofertante |
|--------|---|--------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| | | Del 01-04-11 al 31-03-12 | A partir del 01-04-12 | |
| 761924 | REXER FLAS 15MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES, 30 COMPRIMIDOS | 8,09 | 5,52 | MERCK SHARP & DOHME |
| 770792 | VASTAT FLAS 15MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 8,09 | 5,520616 | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. |
| 770842 | VASTAT FLAS 30MG 30 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 13,54 | 11,031048 | LABORATORIOS DR. ESTEVE, S.A. |
| 802140 | JUNIFEN 200 MG SABOR LIMÓN; 24 COMPRIMIDOS | 2,25 | 1,99 | RECKITT BENCKISER HEALTHCARE, S.A. |
| 835421 | EBASTEL FLAS 10 MG LIOFILIZADOS ORALES 20 LIOFILIZADOS | 3,88 | 2,84 | ALMIRALL, S.A. |
| 835454 | EBASTEL FORTE FLAS 20 MG LIOFILIZADOS ORALES 20 LIOFILIZADOS | 6,21 | 5,67 | ALMIRALL, S.A. |
| 855288 | ZOFRAN ZYDIS 4 MG LIOFILIZADO ORAL, 10 LIOFILIZADOS ORALES | 17,84 | 14,23 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 855296 | ZOFRAN ZYDIS 8 MG LIOFILIZADO ORAL, 10 LIOFILIZADOS ORALES | 31,85 | 28,46 | GLAXOSMITHKLINE, S.A. |
| 864769 | TOPAMAX DISPERSABLE 15MG 60 CAPSULAS DISPERSABLES | 8,11 | 3,57 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 865436 | TOPAMAX DISPERSABLE 25MG 60 CAPSULAS | 11,36 | 5,96 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 867564 | TOPAMAX DISPERSABLE 50MG 60 CAPSULAS | 19,19 | 11,91 | JANSSEN-CILAG S.A. |
| 870279 | BAMALITE FLAS 15 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 7,85 | 5,33 | LABORATORIOS TECNOBIO, S.A. |
| 870485 | BAMALITE FLAS 30 MG 28 COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES | 13,58 | 10,65 | LABORATORIOS TECNOBIO, S.A. |
| 870519 | OPIREN FLAS 15 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 28 COMPRIMIDOS | 7,85 | 5,33 | ALMIRALL, S.A. |
| 872622 | OPIREN FLAS 30 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 28 COMPRIMIDOS | 13,58 | 10,65 | ALMIRALL, S.A. |
| 908897 | SINEMET RETARD 50/200MG 100 COMPRIMIDOS | 13,49 | 3,56 | MERCK SHARP & DOHME |