



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Amsterdam, 23 Marzo 2020

EMA/152324/2020

COVID-19: Notificación a mayoristas y distribuidores paralelos.

EMA y sus socios en la Red¹ Reguladora Europea de Medicamentos se encuentran monitoreando muy de cerca el potencial impacto que el brote de coronavirus (COVID-19) pueda tener sobre el suministro de medicinas hacia y dentro de la Unión Europea.

Si el brote afecta la cadena de suministros, algunas medicinas, sustancias activas o dispositivos médicos podrían hacerse más difíciles de obtener y esto podría ocasionar un aumento en la oferta de productos que podrían ser falsificados.

Los medicamentos que podrían verse afectados incluyen aquellos usados para el tratamiento de pacientes vulnerables y para el alivio de síntomas del COVID-19.

EMA les recuerda a los mayoristas y distribuidores paralelos que deben:

- Proceder con extrema precaución al considerar ofertas de nuevos proveedores y reportar ofertas sospechosas a sus autoridades nacionales competentes.
- Calificar y aprobar a cualquier nuevo proveedor antes de obtener medicamentos de ellos y solo obtener suministros de los titulares de la autorización de distribuidor mayorista (WDA) o la autorización de importación para fabricación (MIA), ubicada en la UE. La autorización de las WDA o las MIA deberán ser revisadas según EudraGMP y no deberán tener una sentencia de no cumplimiento de la GMDP.
- Asegurar que los clientes estén aprobados.
- Verificar la autenticidad de las características de seguridad de los paquetes en posesión física de acuerdo con el Artículo 20 de la Directiva 2011/62/EU.
- Prestar especial atención a productos OTC que no tienen características de seguridad (como el paracetamol).

Distribuidores mayoristas interesados en importar medicamentos al interior de la Unión Europea desde terceros países deberán estar en posesión de una autorización de fabricación (MIA). Por favor diríjase a la guía de Buenas Prácticas Manufactureras (GMP) o a la [guía de Buenas Prácticas de Distribución](#) (GDP) de la Unión Europea para mayor información.

Si Ud. recibe un medicamento del que sospecha que pueda ser falsificado, comuníquese con el titular de comercialización autorizado ([EMA](#) o la autoridad nacional competente)

EMA y sus socios de la Red Reguladora Europea de Medicamentos quieren agradecer a los mayoristas y a los distribuidores paralelos por su diligencia y cooperación en la protección de la Salud Pública.

¹ La Red incluye a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión Europea.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 Agency of the European Union

