



R/ 15210/2017

**DESTINATARIO: FERRER INTERNACIONAL S.A.
GRAN VIA CARLOS III, 94
08028 - BARCELONA**

**ASUNTO: Resolución de inclusión del medicamento OZANEX 10 MG/G
CREMA, nº de registro 82357, en la prestación farmacéutica del
Sistema Nacional de Salud**

La Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicó con fecha 30 de agosto de 2017, a esta Dirección General, resolución por la que se autoriza la comercialización del medicamento OZANEX 10 MG/G CREMA, nº de registro 82357.

Con base en lo establecido por el artículo 58 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en relación con lo dispuesto por el artículo 92.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, esta Dirección General acordó, con fecha 21 de septiembre de 2017, iniciar el procedimiento para decidir, con carácter previo a la puesta en el mercado del citado medicamento, si dicho medicamento, modalidad en su caso, se incluye o no de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos.

El citado acuerdo de iniciación de procedimiento fue notificado el 22 de septiembre de 2017 al laboratorio FERRER INTERNACIONAL S.A., en cumplimiento de lo establecido por el artículo 40 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, reunida en sesión de 27 de febrero de 2018, con respecto a este medicamento, **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio industrial** máximo del medicamento citado, que aparece relacionado en el anexo 2.
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

Con fecha 13 de marzo de 2018, tras finalizar el período de instrucción correspondiente, se remite al citado laboratorio, proyecto de resolución a efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 82 de la mencionada Ley 39/2015.

En virtud de los hechos relacionados, esta Dirección General considera pertinente dictar resolución con base en lo dispuesto por el artículo 92.1 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y en concreto, con arreglo a los criterios incluidos en el precepto mencionado. Por ello, al amparo de las facultades que le otorga el artículo 11 del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad,



R/ 15210/2017

R E S U E L V E

• **Incluir** en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, el medicamento **OZANEX 10 MG/G CREMA, nº de registro 82357**, en el siguiente formato y código nacional y con el siguiente precio, que ha sido fijado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en su sesión de 27 de febrero de 2018:

Formato	CN	PVL
OZANEX 10 MG/G CREMA 1 tubo de 10 g	718752	12,00

Con motivo de la entrada en vigor el 1 de julio de 2010 de la disposición final tercera del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, se informa de los factores de conversión aplicables, al precio industrial máximo de los medicamentos (PVL), para el cálculo del precio de venta al público:

- Presentaciones de medicamentos con PVL \leq 91,63 euros
PVP = PVL x 1,501042
PVPIVA = PVL x 1,561083
- Presentaciones de medicamentos entre PVL $>$ 91,63 euros y \leq 200 euros
PVP = PVL + 45,91
PVPIVA = (PVL + 45,91) x 1,04
- Presentaciones de medicamentos entre PVL $>$ 200 euros y \leq 500 euros
PVP = PVL + 50,91
PVPIVA = (PVL + 50,91) x 1,04
- Presentaciones de medicamentos $>$ 500 euros
PVP = PVL + 55,91
PVPIVA = (PVL + 55,91) x 1,04

De acuerdo con la norma de redondeo establecida en la Ley 46/1998, de 17 de diciembre, sobre introducción del euro, se recuerda que el precio final se redondeará a 2 decimales. Si el tercer decimal es igual o superior a cinco, el segundo decimal se incrementará en una unidad. En cambio, si el tercer decimal es inferior a cinco, el segundo decimal no se modifica.

Según lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, a este medicamento le corresponde una deducción del **7,5 %** en su facturación con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

• **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

En el anexo de la presente resolución figuran las condiciones de financiación del/los medicamento/s incluido/s. A efectos de comprobar la adecuación a lo indicado en este anexo, deberán remitir una muestra del cupón precinto, en las presentaciones que lo requieran.



R/ 15210/2017

Se informa que de conformidad con la Disposición adicional sexta del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, la inclusión de las presentaciones de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS surtirá efectos conforme a las siguientes reglas, atendiendo a la fecha comunicada para su comercialización efectiva por el titular de su autorización de comercialización en aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre:

- a) Si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 1 y 15 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS se producirá el día 1 del mes posterior.
- b) Si la fecha de comercialización efectiva de una presentación de medicamento se fija entre los días 16 y 31 de cada mes natural, la efectividad de su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y el registro de esta situación en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS se producirá el día 1 del segundo mes posterior.

Hasta que no se produzca el registro de la comunicación de la comercialización efectiva en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del SNS de las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica, no serán dispensables ni facturables con cargo al SNS.

Por lo tanto, la comunicación de comercialización efectiva se deberá realizar exclusivamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el mencionado artículo 28 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano producidos industrialmente.

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

LA DIRECTORA GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA

Encarnación Cruz Martos



ANEXO

Laboratorio titular	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Laboratorio ofertante	FERRER INTERNACIONAL S.A.
Clave de la Seg. Social	206
Nº Registro medicamento	82357
Nombre medicamento	OZANEX 10 MG/G CREMA
Tipo de fármaco	Medicamento Etica
Formato	OZANEX 10 MG/G CREMA 1 tubo de 10 g
Tipo de envase	ENVASE NORMAL
Principios activos	- 8740A - OZENOXACINO
Grupo ATC	D06AX14 - Ozenoxacino
Aportación	NORMAL
Código Nacional	718752
C.N. a anular	
Condiciones de Prescripción y Dispensación	CON RECETA MÉDICA.
Otras Condiciones de Prescripción y Dispensación	

Cupón precinto: El cupón deberá ajustarse a las siguientes características:

