



Estados Unidos: crecen las tasas a los fabricantes de genéricos

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

La agencia del medicamento de Estados Unidos (FDA) aumentará el importe de las tasas a los fabricantes de genéricos a partir del 1 de octubre, cuando comienza el año fiscal 2014, y estarán vigentes durante los siguientes doce meses. Se trata de un impuesto que se paga por cada solicitud de aprobación o cambios en el producto aprobado, así como por cada planta para la producción de principios activos o formulaciones finales, ya estén en suelo estadounidense o extranjero.

El incremento varía según el tipo de tasa, pero ninguno baja del 24 por ciento. Por ejemplo, por cada solicitud nueva de autorización comercial, el laboratorio tendrá que pagar 63.860 dólares. Por cada planta doméstica fabricante de la formulación final, 220.152 dólares, mientras que en el caso del principio activo se han fijado 34.515 dólares por planta.

PARA LOS DE FUERA

En el caso de las instalaciones extranjeras, el importe es de 15.000 dólares más. Esto, según la FDA, servirá para cubrir los costes derivados de su inspección (tienen que tener un certifi-

Laboratorios indios, a favor de la tasa a EFG en EEUU

MARCOS DOMÍNGUEZ

redaccion@correofarmaceutico.com

La industria india de EFG

se ha beneficiado a favor

EL 'TOP TEN' ESTADOUNIDENSE

Medicamentos innovadores que más peso tuvieron en el mercado de

Con el beneplácito. El pasado año, el Gobierno de Estados Unidos aprobó una norma que mantendría durante cinco años más las actuales tasas de reautorizaciones a los laboratorios que quieran comercializar sus productos en el país y anunció, como ha ocurrido, que incorporaría otras nuevas específicas para genéricos y biosimilares. El objetivo de esta iniciativa, que fue bien recibida por la industria india de EFG, era incrementar los recursos de la FDA.

► Aunque el aumento varía en función de los tipos de tasas, ninguno baja del 24 por ciento

cado de la agencia).

Según la plataforma sin ánimo de lucro Generics and Biosimilars Initiative, son 435 las plantas foráneas de formulaciones finales las que participan en el mercado americano, frente a las 315 domésticas, mientras que para los principios activos hay 775 plantas extranjeras por 128 en suelo estadounidense.

► La medida afecta tanto a las empresas que estén en suelo estadounidense como extranjero

Cuando la agencia americana anunció las tasas a fabricantes de genéricos, la industria de EFG india mostró su total aprobación, como ya informó CF (ver imagen superior). Las razones fueron diversas. Primero, porque las tasas suponen mayor financiación para la FDA, lo que quiere decir mayores recursos para poder reducir los

tiempos de aprobación de nuevos productos. Segundo, porque el 10 por ciento de los 30.000 millones de dólares en que está valorado el mercado EFG en Estados Unidos está cubierto por las compañías indias.

YA NO ES IGUAL

Ahora bien, con este nuevo aumento de las tasas la situación ha variado. Según recoge el medio especializado *The Pharma Letter*, el secretario general de la Asociación de Farmacéuticas Indias, Dilip Shah, ha asegurado que las compañías pequeñas "pueden tener dificultades para seguir presentando solicitudes y esperar por periodos mayores de 30 meses a tener retornos".

Según sus estimaciones económicas, 250 millones de los 450 generados por tasas en los pasados doce meses provienen de compañías indias.

Las compañías grandes, en cambio, no parecerán afectadas. De hecho, el director general de Glenmark, Glenn Saldanha, en declaraciones a otro medio especializado, *Medical Daily*, asegura que los planes del laboratorio de "presentar entre 18 y 20 solicitudes este año permanecen sin cambios".