

PS/CV/4269

862/20/AE

AUTORIZACION EXPRESA DE UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS EN INTERÉS DE LA SALUD

Visto el procedimiento de solicitud nº expte.862/20/AE, iniciado con fecha 30/04/2020 por la empresa For Shoes S.L. para la autorización de la utilización de las mascarillas quirúrgicas fabricadas por la empresa For Shoes S.L., que no poseen marcado CE y ante la ausencia de alternativas existentes motivadas por la situación excepcional de la crisis del COVID19.

Tramitado el procedimiento conforme a lo dispuesto en el Título IV de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y, considerado lo establecido en la normativa aplicable, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” (AEMPS) y se aprueba su estatuto.

En su virtud, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios, y en el uso de las atribuciones que me están conferidas, he resuelto

AUTORIZAR de forma expresa, en interés de la salud, la utilización de las mascarillas quirúrgicas fabricadas por la empresa For Shoes S.L. para cubrir las necesidades ocasionadas por la crisis sanitaria del COVID-19, teniendo en cuenta las siguientes condiciones:

- Esta autorización de utilización tendrá validez siempre y cuando la empresa fabricante For Shoes S.L., disponga de la correspondiente Licencia sanitaria previa temporal de fabricación emitida por la AEMPS para mascarillas quirúrgicas.
- La empresa fabricante For Shoes S.L. mantendrá un registro de trazabilidad de las unidades fabricadas y distribuidas, especificando las referencias y los números de lote de los productos así como los destinatarios, el cual podrá ser solicitado por la AEMPS.
- Se deberán distribuir las mascarillas con el etiquetado aprobado en el expediente.
- Cualquier incidente adverso advertido con los productos deberá ser notificado a la AEMPS.
- Esta autorización será válida durante la situación de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y una vez finalizada la misma no podrán seguir utilizándose a no ser que el producto disponga de un marcado CE y haya seguido los correspondientes procedimientos de evaluación de la conformidad para la colocación del mismo

Contra esta resolución que agota la vía administrativa puede interponerse potestativamente recurso de reposición ante la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de un mes, conforme a lo dispuesto en los artículos 123 y 124 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, o interponerse recurso contencioso-administrativo ante el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo de la Comunidad Autónoma de Madrid, en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la recepción de la presente notificación, conforme a lo dispuesto en la Ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa de 13 de julio de 1998, y sin perjuicio de cualquier otro recurso que pudiera interponerse.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W S V F 3 2 B 3 1 D





Mediante este documento se notifica a, For Shoes S.L., C/Cinzel 8, Nave 15 P.I. Canastell 03690 San Vicente del Raspeig (Alicante), la presente resolución, según lo exigido en el artículo 40 de la mencionada Ley 39/2015.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

M^a Jesús Lamas Díaz

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Fecha de la firma: 04/05/2020

Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: <https://sede.aemps.gob.es>

Localizador: W S V F 3 2 B 3 1 D



CORREO ELECTRÓNICO
sgps@aemps.es

Página 2 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Tel.: (+34) 91.822.54.99
Fax: (+34) 91.822.52.89