

Periodo de exclusividad

Un periodo de exclusividad se refiere al periodo tras la autorización de un fármaco en el que no puede autorizarse ningún fármaco similar con las mismas indicaciones (usos previstos). De esta forma, se protege al fármaco de la competencia durante el periodo de exclusividad. Puede haber diferentes exclusividades comerciales relacionadas con las condiciones señaladas.

El periodo de exclusividad comercial se prolonga dos años para fármacos que también cumplen un plan de investigación pediátrica (PIP) acordado.