

Titular de la autorización de comercialización

El titular de la autorización de comercialización (TAC) es una compañía, agencia u organización sin ánimo de lucro a la que se ha concedido una autorización de comercialización. La autorización de comercialización permite a su titular comercializar el medicamento autorizado en uno o varios estados miembros de la UE. Una vez que un medicamento está en el mercado y los pacientes lo utilizan, el titular de la autorización de comercialización sigue siendo responsable de supervisar la seguridad (farmacovigilancia). Cualquier presunta reacción adversa debe notificarse al organismo que concedió la autorización de comercialización mediante informes periódicos actualizados en materia de seguridad (PSUR, por sus siglas en inglés).