



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava)

de 23 de abril de 2020*

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículos 62 y 69 — Datos que figuran en el etiquetado y en el prospecto de los medicamentos homeopáticos — Lista exhaustiva de los datos o posibilidad de añadir información útil para el paciente compatible con el resumen de las características del producto — Indicaciones relativas a la posología de los medicamentos homeopáticos»

En los asuntos acumulados C-101/19 y C-102/19,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania), mediante resoluciones de 6 de noviembre de 2018, recibidas en el Tribunal de Justicia el 11 de febrero de 2019, en los procedimientos

Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG

y

Bundesrepublik Deutschland,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Octava),

integrado por la Sra. L. S. Rossi, Presidenta de Sala, y los Sres. J. Malenovský (Ponente) y F. Biltgen, Jueces;

Abogado General: Sr. H. Saugmandsgaard Øe;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, por el Sr. A. Pannenbecker, Rechtsanwalt;
- en nombre de la Bundesrepublik Deutschland, por la Sra. K. Hechinger, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. V. Karra, S. Charitaki y S. Papaioannou, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. F. De Luca, avvocato dello Stato;
- en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. A. C. Becker y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 Las peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación de los artículos 62 y 69 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esas peticiones se han presentado en el contexto de sendos litigios entre Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG (en lo sucesivo, «DHU») y la Bundesrepublik Deutschland (República Federal de Alemania), en relación con la denegación de registro de unos medicamentos homeopáticos cuyo prospecto incluye indicaciones relativas a la posología.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 Los considerandos 2, 5, 17, 21, 23, 25 y 40 de la Directiva 2001/83 son del siguiente tenor:
 - «(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.
 - [...]
 - (5) Es importante, en consecuencia, suprimir estos obstáculos, y para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones correspondientes.
 - [...]
 - (17) Conviene adoptar disposiciones específicas para los medicamentos inmunológicos, homeopáticos, radiofarmacéuticos, así como para los medicamentos derivados de la sangre y del plasma humanos.
 - [...]
 - (21) Dadas las especiales características de los medicamentos homeopáticos, como son la débil concentración de principios activos y las dificultades para aplicarles la metodología estadística convencional sobre ensayos clínicos, parece conveniente establecer un procedimiento de registro

simplificado especial para los medicamentos homeopáticos que se comercialicen sin una indicación terapéutica y en una forma farmacéutica y dosificación que no presenten riesgo alguno para el paciente.

[...]

(23) Es prioritario indicar muy claramente a quienes utilizan medicamentos homeopáticos el carácter homeopático de los mismos y ofrecerles garantías suficientes en cuanto a su calidad y su inocuidad.

[...]

(25) En el caso de los medicamentos homeopáticos que se comercialicen con indicación terapéutica o en una presentación que pudiera originar riesgos, con respecto al efecto terapéutico esperado, deberán aplicarse las normas habituales para la autorización de comercialización de los medicamentos. En particular, a los Estados miembros en los que exista una tradición homeopática se les debe permitir la aplicación de normas específicas para evaluar los resultados de los ensayos tendentes a demostrar la seguridad y la eficacia de dichos medicamentos, siempre que tales normas sean notificadas a la Comisión.

[...]

(40) Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible.»

4 En virtud del artículo 1 de la Directiva 2001/83:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[...]

5) Medicamento homeopático:

todo medicamento obtenido a partir de sustancias denominadas cepas homeopáticas, con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros;

un medicamento homeopático podrá igualmente contener varios principios;

[...]

25) Etiquetado:

las menciones que consten en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario;

26) Prospecto:

la nota informativa para el usuario, que acompañe al medicamento;

[...]».

5 El artículo 8, apartado 3, de esa Directiva dispone:

«La solicitud [de autorización de comercialización] irá acompañada de los siguientes datos y documentos presentados, con arreglo al Anexo I:

[...]

e) indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y reacciones adversas;

f) posología, forma farmacéutica, modo y vía de administración y período o plazo de validez previsto;

[...]».

6 Según el artículo 11 de la citada Directiva:

«El resumen de las características del producto contendrá, en este orden, los datos siguientes:

[...]

4. datos clínicos:

[...]

4.2. posología y forma de administración en adultos y, en caso necesario, en niños,

[...]».

7 El artículo 14, apartados 1 y 2, de la misma Directiva es del siguiente tenor:

«1. Solo podrán acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial los medicamentos homeopáticos que cumplan todas las condiciones que a continuación se exponen:

– vía de administración oral o externa;

– ausencia de indicación terapéutica particular en la etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento;

– grado de dilución que garantice la inocuidad del medicamento; en particular, el preparado no deberá contener más de una parte por 10 000 de tintura madre ni más de la centésima parte de la dosis más baja que eventualmente se emplee en medicina alopática de aquellas sustancias activas cuya presencia en un medicamento alopático implique la obligatoriedad de presentar receta médica.

[...]

2. Los criterios y las normas de procedimiento previstos en el apartado 4 del artículo 4, en el apartado 1 del artículo 17 y en los artículos 22 a 26, 112, 116 y 125 serán aplicables por analogía al procedimiento de registro simplificado especial de los medicamentos homeopáticos, con excepción de la prueba del efecto terapéutico.»

8 En virtud del artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2001/83:

«Los medicamentos homeopáticos distintos de los contemplados en el apartado 1 del artículo 14 serán autorizados y etiquetados con arreglo al artículo 8 y a los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* y 11.»

9 En virtud del artículo 58 de esa Directiva:

«La inclusión de un prospecto en el envase de todo medicamento será obligatorio salvo si toda la información exigida en los artículos 59 y 62 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.»

10 El artículo 59, apartado 1, de la citada Directiva enuncia:

«El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

[...]

d) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- i) posología;
- ii) forma y, si fuera necesario, vía de administración;

[...]».

11 Según el artículo 62 de la misma Directiva:

«El embalaje exterior y el prospecto pueden llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en los artículos 54 y 59 así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.»

12 El artículo 68 de la Directiva 2001/83 prevé:

«Sin perjuicio de las disposiciones del artículo 69, los medicamentos homeopáticos deberán estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del presente título e identificarse mediante la mención de su naturaleza homeopática, en caracteres claros y legibles.»

13 En virtud del artículo 69 de esa Directiva:

«1. En el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el apartado 1 del artículo 14, además de la indicación “medicamento homeopático” bien visible, constarán única y obligatoriamente los siguientes datos:

- la denominación científica de la cepa o cepas, seguida del grado de dilución, empleando los símbolos de la farmacopea utilizada de conformidad con el punto 5 del artículo 1; si el medicamento homeopático se compone de varias cepas, la denominación científica de las mismas en el etiquetado podrá completarse por un nombre de fantasía;
- el nombre y dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, del fabricante;
- el modo de administración y, si fuere necesario, la vía de administración;
- la fecha de caducidad en forma clara (mes y año);
- la fórmula galénica;
- el contenido del modelo de venta;
- las precauciones específicas de conservación, cuando proceda;

- advertencias especiales si el medicamento así lo exige;
- el número de lote de fabricación;
- el número de registro;
- medicamento homeopático “sin indicaciones terapéuticas aprobadas”;
- una advertencia que aconseje al usuario que consulte a un médico si los síntomas persisten.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros podrán exigir la utilización de determinadas modalidades de etiquetado que permitan la indicación:

- del precio del medicamento;
- de las condiciones de reembolso por los organismos de la seguridad social.»

Derecho alemán

- 14 Con arreglo al artículo 38, apartado 1, primera frase, de la Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley relativa a la Comercialización de Medicamentos), en su versión publicada el 12 de diciembre de 2005 (BGBl. I, p. 3394), cuya última modificación se encuentra en la Ley de 18 de julio de 2017 (BGBl. I, p. 2757) (en lo sucesivo, «AMG»), los medicamentos (productos acabados) que son medicamentos en el sentido del artículo 2, apartado 1, o del artículo 2, apartado 2, punto 1, de la AMG solo podrán ser comercializados como medicamentos homeopáticos comprendidos en el ámbito de aplicación de esta Ley si están inscritos en un registro de medicamentos homeopáticos del que se encargará la autoridad superior federal competente.
- 15 En virtud del artículo 38, apartado 2, primera frase, en relación con el artículo 22, apartado 1, punto 10, de la AMG, la solicitud de registro deberá incluir, entre otros, información sobre la posología. La autoridad superior federal competente deberá denegar el registro en particular si, como se desprende del artículo 39, apartado 2, punto 1, de la AMG, la documentación presentada es incompleta o, en virtud del artículo 39, apartado 2, punto 4, de la AMG, si existen razones fundadas para creer que, en condiciones normales de utilización, el medicamento producirá efectos nocivos que excedan de lo asumible según los conocimientos médicos.
- 16 Según el artículo 11, apartado 3, primera frase, en relación con el artículo 10, apartado 4, de la AMG, las indicaciones sobre posología no forman parte de la información que debe figurar en el prospecto. En cambio, según el artículo 10, apartado 4, primera frase, punto 7, de la AMG, la información obligatoria incluye advertencias, incluida información distinta de la prevista por el Derecho de la Unión, en la medida en que resulten necesarias para una utilización sin peligro.
- 17 Con arreglo al apartado 3, primera frase, del artículo 11 de la AMG, en relación con el apartado 1, séptima frase, del mismo artículo, se admitirá información facultativa en el prospecto en la medida en que esté relacionada con el uso del medicamento, sea importante para ilustrar a los pacientes en temas de salud y no sea contraria a las informaciones previstas en el artículo 11a de la AMG (información técnica).

Litigios principales y cuestiones prejudiciales

- 18 Los días 8 y 12 de junio de 2009, DHU presentó sendas solicitudes de registro ante el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal del Medicamento y los Productos Sanitarios, Alemania; en lo sucesivo, «Institut») relativas a dos medicamentos homeopáticos, en forma de crema de aplicación cutánea, a saber, el «Calcium fluoratum Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 1» (asunto C-101/19) y el «Silicea Lotio Biochemisches Funktionsmittel Nr. 11» (asunto C-102/19).
- 19 Los prospectos de esos medicamentos preveían, en términos similares, las siguientes indicaciones relativas a la posología:
- «Salvo indicación en contrario, la aplicación habitual es la siguiente: Aplicar el [nombre del medicamento] una o dos veces al día. Extender una fina capa de crema y aplicar un suave masaje para que penetre. Los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante tiempo prolongado sin prescripción médica.»
- 20 Mediante decisiones de 23 de diciembre de 2011, el Institut autorizó los registros solicitados, a condición no obstante de que DHU suprimiera las indicaciones relativas a la posología que figuraban en los prospectos.
- 21 Los recursos interpuestos por DHU contra esas decisiones fueron desestimados por el tribunal de primera instancia de lo contencioso-administrativo y posteriormente por el tribunal de apelación de lo contencioso-administrativo, quien declaró entre otras cosas que:
- las indicaciones relativas a la posología no forman parte ni de la información obligatoria que debe proporcionarse con el medicamento ni de las características esenciales de este,
 - esas indicaciones no pueden ser objeto de registro por el mero hecho de que DHU esté obligada a prestar información relativa a la posología en el marco del proceso de registro,
 - la normativa aplicable no prevé la inclusión de la posología entre la información que figura en los medicamentos homeopáticos registrados y, en cualquier caso, la posología no constituye una información útil a efectos de la información al paciente sobre cuestiones de salud.
- 22 Admitida la interposición de un recurso de casación debido a la importancia fundamental de la cuestión jurídica planteada en el presente asunto, DHU interpuso un recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente.
- 23 En estas circunstancias, el Bundesverwaltungsgericht (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Alemania) resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales, redactadas en términos idénticos en los asuntos C-101/19 y C-102/19:
- «1) ¿Establece el artículo 69 de la Directiva [2001/83] normas exhaustivas sobre el contenido admisible del prospecto de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, [de la citada Directiva] o se pueden incluir también otras informaciones en el sentido del artículo 62 de esa Directiva?
- 2) ¿Las indicaciones sobre posología de los medicamentos mencionados en el artículo 14, apartado 1, de la Directiva [2001/83] pueden constituir informaciones útiles para el paciente en el sentido del artículo 62 de esa Directiva?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

- 24 Mediante sus dos cuestiones prejudiciales, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el prospecto contemplado en su artículo 69 incluya información distinta de la enumerada en esa disposición, en particular una indicación relativa a la posología de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere la citada disposición.
- 25 En primer lugar, procede señalar que el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se refiere únicamente a la categoría de los medicamentos homeopáticos, que se definen en el artículo 1, punto 5, de esa Directiva como los medicamentos obtenidos a partir de sustancias denominadas «cepas homeopáticas» con arreglo a un procedimiento de fabricación homeopático descrito en la Farmacopea Europea o, en su defecto, en las farmacopeas utilizadas en la actualidad de forma oficial en los Estados miembros y que, según esa disposición, pueden contener varios principios.
- 26 Sin embargo, de los artículos 13 a 16 de la Directiva 2001/83, que forman parte de su capítulo 2, que lleva por título «Disposiciones particulares aplicables a los medicamentos homeopáticos», que figura a su vez en el título III de esa Directiva, con la rúbrica «Comercialización», se desprende que la citada Directiva distingue entre medicamentos homeopáticos en función de si necesitan una autorización de comercialización o si están sujetos al procedimiento de registro simplificado especial.
- 27 En efecto, por un lado, del artículo 16, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en relación con su considerando 25, se desprende que los medicamentos homeopáticos comercializados con indicaciones terapéuticas o con una presentación que pueda entrañar riesgos están sujetos a las normas habituales de la autorización de comercialización de los medicamentos.
- 28 Por otro lado, en virtud del artículo 14, apartado 1, de esa Directiva, al que hace referencia expresa su artículo 69, un medicamento homeopático solo podrá acogerse a un procedimiento de registro simplificado especial si cumple tres condiciones acumulativas, a saber, si su vía de administración es oral o externa, si no figura ninguna indicación terapéutica particular en su etiqueta o en cualquier información relativa al medicamento y si el medicamento presenta un grado de dilución que garantice su inocuidad (véase, en ese sentido, la sentencia de 12 de mayo de 2005, Meta Fackler, C-444/03, EU:C:2005:288, apartado 16).
- 29 En segundo lugar, el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 está comprendido en el título V, bajo la rúbrica «Etiquetado y prospecto».
- 30 Con arreglo al artículo 1, punto 25, de esa Directiva, ha de entenderse el término «etiquetado» en el sentido de que se remite a las «menciones que consten en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario». En cuanto al término «prospecto», el artículo 1, punto 26, de la citada Directiva lo define como «la nota informativa para el usuario, que acompañe al medicamento».
- 31 Por lo que respecta a ese último concepto, ha de señalarse, en primer término, que el artículo 58 de la Directiva 2001/83 precisa que la inclusión de un prospecto en el envase de todo medicamento será obligatoria, salvo si toda la información exigida en los artículos 59 y 62 de esa Directiva figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario.
- 32 A continuación, el artículo 59, apartado 1, de la citada Directiva establece las indicaciones, la información y las instrucciones que debe contener el prospecto, entre las que figuran las «instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización». Entre estas se encuentra la posología del medicamento.

- 33 Por último, el artículo 62 de esa misma Directiva prevé que el prospecto puede llevar también, de manera facultativa, otras informaciones, en particular informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para el paciente, con exclusión de cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario.
- 34 En tercer lugar, por lo que atañe más en concreto al etiquetado de los medicamentos homeopáticos, el artículo 68 de la Directiva 2001/83 enuncia la norma de que, sin perjuicio de las disposiciones del artículo 69 de esta, esos medicamentos deberán identificarse mediante la mención de su naturaleza homeopática, en caracteres claros y legibles, y estar etiquetados de conformidad con las disposiciones del título V de esa Directiva.
- 35 En esas circunstancias, procede considerar que la norma establecida en el artículo 68 de la Directiva 2001/83 constituye una norma general, y que las disposiciones del artículo 69 de esa Directiva, como normas especiales, tienen aplicación preferente.
- 36 Por lo que concierne a las citadas disposiciones especiales, el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé que en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos contemplados en el artículo 14, apartado 1, de esa Directiva constarán única y obligatoriamente los distintos datos enumerados en esa disposición.
- 37 Del tenor del artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se desprende claramente que, en primer término, únicamente a los medicamentos homeopáticos contemplados en el artículo 14, apartado 1, de esa Directiva, y que cumplan por tanto los requisitos recordados en el apartado 28 de la presente sentencia, no se les aplicará el artículo 68 de la citada Directiva.
- 38 A continuación, habida cuenta de los términos «en su caso» empleados en el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en relación con el artículo 58 de esa Directiva, el prospecto del medicamento en cuestión solo resulta obligatorio si los datos a los que se refiere ese artículo 69, apartado 1, no figuran directamente en su embalaje exterior o en su acondicionamiento primario.
- 39 Por último, de los términos «constarán única y obligatoriamente los siguientes datos», que figuran también en el artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83, se desprende que, por un lado, en el supuesto en que el prospecto sea obligatorio, todos los datos enumerados en esa disposición deben figurar necesariamente en el citado prospecto y, por otro lado, que no puede añadirse ningún otro dato, sin perjuicio, en el caso de que el Estado miembro de que se trate lo exija, de los que enumera exhaustivamente el artículo 69, apartado 2, de esa Directiva.
- 40 Pues bien, debe señalarse que las instrucciones relativas a la posología no figuran entre los datos enumerados en el artículo 69, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83.
- 41 En esas circunstancias, además de los datos enumerados en el artículo 69, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83, no puede figurar ninguna indicación relativa a la posología en el prospecto de los medicamentos homeopáticos en el sentido del artículo 14, apartado 1, de esa Directiva, ni directa ni indirectamente, en virtud del artículo 62 de la citada Directiva, que autoriza que se añada determinada información facultativa.
- 42 Esa interpretación no queda en entredicho por el hecho de que la versión en lengua polaca del artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 omita el adverbio «única[mente]».
- 43 Efectivamente, la necesidad de una aplicación y, por tanto, de una interpretación uniforme de un acto de la Unión exige que este no sea considerado de manera aislada en una de sus versiones, sino que sea interpretado en función del sistema general y de la finalidad de la normativa en la que se integre

(véanse, en ese sentido, las sentencias de 17 de marzo de 2016, *Kødbranchens Fællesråd*, C-112/15, EU:C:2016:185, apartado 36, y de 20 de diciembre de 2017, *Polkomtel*, C-277/16, EU:C:2017:989, apartado 59).

- 44 Por otro lado, más allá de los distintos elementos de interpretación del artículo 69, apartado 1, de la Directiva 2001/83 que se han desarrollado en los apartados anteriores de la presente sentencia, la conclusión que figura en el apartado 41 de esta se ve corroborada por el interés relativo a la salvaguardia de la salud pública, que constituye, según el considerando 2 de esa Directiva, el objetivo esencial de toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos.
- 45 En efecto, con arreglo al artículo 8, apartado 3, letras e) y f), de la citada Directiva, los datos relativos a la posología y las indicaciones terapéuticas son necesarios para los medicamentos que requieren autorización de comercialización, a diferencia de los medicamentos homeopáticos contemplados en el artículo 69, apartado 1, de esa misma Directiva, que solo están sujetos a un procedimiento de registro simplificado especial.
- 46 Pues bien, por lo que respecta a estos últimos medicamentos, autorizar que el prospecto incluya, junto con los datos enumerados en el artículo 69 de la Directiva 2001/83, indicaciones relativas a la posología haría ambigua, incierta e inconsecuente la delimitación entre esos medicamentos y los que necesitan una autorización de comercialización, y podría, en definitiva, inducir a error a los usuarios por lo que atañe a las características del medicamento de que se trate.
- 47 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el prospecto mencionado en su artículo 69 incluya información distinta de la enumerada en esa disposición, en particular una indicación relativa a la posología de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere dicha disposición.

Costas

- 48 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Octava) declara:

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que se opone a que el prospecto mencionado en su artículo 69 incluya información distinta de la enumerada en esa disposición, en particular una indicación relativa a la posología de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere dicha disposición.

Firmas