



CIRCULAR NÚMERO 13 / 2001

ORGANISMO: AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO.

CONTENIDO: PRESENTACIÓN DE LOS INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO.

AMBITO DE APLICACIÓN: INDUSTRIA FARMACÉUTICA VETERINARIA.

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 520/1999, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española del Medicamento (AEM), la AEM tiene responsabilidad de la planificación estratégica y coordinación de la farmacovigilancia veterinaria. Esta cuestión se quiere abordar de manera decidida en el presente año, para lo cual se han iniciado ya los primeros trabajos en relación con las Notificaciones Individuales de Reacciones Adversas y se pretende ahora ampliar en lo referente a los Informes Periódicos de Seguridad (IPs ó PSURs en terminología anglosajona).

En este sentido, el pasado año se elaboró y difundió el formulario de Notificación Individual de Reacciones Adversas y se han llevado a cabo jornadas técnicas sobre la materia en diferentes foros.

Sin embargo, las actuaciones en el campo de la farmacovigilancia veterinaria no se limitan a las Notificaciones Individuales de Reacciones Adversas. Así, uno de los pilares fundamentales en los que se basa el conocimiento a largo plazo de la seguridad y de la eficacia de los medicamentos veterinarios son los IPs, donde se registran de manera detallada todas las reacciones adversas de un medicamento de acuerdo con el artículo 49, apartado 3, del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, sobre medicamentos veterinarios.

Por todo lo anteriormente expuesto, se comunica que los IPs se presentaran con el formato y contenido indicado en la línea directriz Comunitaria existente a los efectos (EMEA/CVMP/183/96), a más tardar en el mismo mes en que se autorizó el producto y de acuerdo con el siguiente calendario:

- 1) **Medicamentos cuyo número de registro es “ESP”;** los informes se presentarán de acuerdo con el calendario establecido en el apartado 3 del artículo 49 del Real Decreto 109/1995, es decir; a menos que hayan establecido otros requisitos para la concesión de la autorización, se presentaran semestralmente en los dos primeros años tras la autorización, anualmente en los tres años siguientes y posteriormente cada cinco años. En el caso de que no se haya presentado el IPS correspondiente a alguna de las fechas establecidas en la legislación, el primer informe se presentará en la primera fecha que le corresponda (pe. si el producto se autorizó hace tres años y medio y no se ha enviado ningún informe, este se enviará al cumplirse el cuarto año desde su autorización).

2) *Medicamentos con número de autorización antiguo (no “ESP”):*

A) Farmacológicos:

A.1 - Presentados a Homologación: los IPSs se presentaran con carácter anual durante los cuatro años de autorización provisional que se prevén para este tipo de productos, tomando como fecha de inicio del calendario el momento en que se conceda dicha autorización provisional.

A.2 - No Presentados a Homologación: el calendario de presentación será el previsto en el citado artículo 49 del Real Decreto 109/1995, partiendo del momento en que se otorgó su autorización de comercialización, de acuerdo con el siguiente cuadro:

AÑO DE AUTORIZACIÓN acabado en:	AÑO DE PRESENTACIÓN DEL PRIMER IPS:
0 (pe. 1970)	2005
1 (pe. 1961)	2006
2 (pe. 1982)	2002
3 (pe. 1973)	2003
4 (pe. 1964)	2004
5 (pe. 1955)	2005
6 (pe. 1966)	2006
7 (pe. 1977)	2002
8 (pe. 1988)	2003
9 (pe. 1979)	2004

B) Inmunológicos: el calendario de presentación será el mismo que el indicado en el punto A.2.

Madrid, 5 de octubre de 2001.

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO

María Victoria de la Cuesta García.