

## CIRCULAR Nº 2 / 2015

**ORGANISMO:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

**CONTENIDO:** Renovación Extraordinaria de Medicamentos Veterinarios que sean una combinación de Vitaminas, Aminoácidos, Oligoelementos y/o Minerales.

**ÁMBITO DE APLICACIÓN:** Industria Farmacéutica Veterinaria.

---

La validez de la autorización de medicamentos veterinarios se encuentra regulada legalmente en el artículo 36 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Esta previsión legal ha sido objeto de desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, concretamente en su artículo 26.

A su vez, la disposición transitoria primera del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, establece, en relación con la adecuación de las renovaciones de las autorizaciones de comercialización, que: “Los medicamentos veterinarios autorizados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto, para otorgarles la autorización indefinida y que les sea de aplicación el sistema de renovación de las autorizaciones de comercialización previsto en este real decreto, deberán renovar dicha autorización, de acuerdo con las instrucciones de ordenación del proceso que dicte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”

Por su parte, la Circular 2/2005, de 20 de mayo, reguló el procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario, estableció un procedimiento para la renovación extraordinaria y la renovación ordinaria de los medicamentos veterinarios. No obstante, la citada circular dejaba fuera de su ámbito de aplicación a aquellos medicamentos veterinarios en cuya composición figurasen exclusivamente combinaciones de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y/o minerales por vía oral o parenteral, que quedaron pendientes de una evaluación posterior.



En este sentido, y al objeto de determinar el procedimiento específico para la renovación extraordinaria de los medicamentos veterinarios que sean una combinación de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y/o minerales, la AEMPS establece:

### **Primero. Ámbito de aplicación.**

Son objeto de esta circular todos los medicamentos veterinarios con autorización en vigor obtenida por procedimiento **estrictamente nacional**, cuya composición en sustancias activas sea **exclusivamente** una combinación de vitaminas, aminoácidos, oligoelementos y/o minerales.

En consecuencia, esta circular **no** es de aplicación a los medicamentos veterinarios autorizados por procedimiento centralizado, descentralizado o de reconocimiento mutuo.

### **Segundo. Clasificación de los medicamentos veterinarios por su composición.**

Los medicamentos veterinarios objeto de esta circular se clasifican en los siguientes grupos:

1º) Medicamentos en **forma farmacéutica inyectable** y en cuya composición entren principalmente los principios activos: AD<sub>3</sub>, AD<sub>3</sub>E, Vitamina E/selenito sódico y otros medicamentos con estos principios activos más algún otro adicional (otras vitaminas, minerales o aminoácidos) pero manteniendo las mismas **indicaciones principales**.

2º) Resto de medicamentos en **forma farmacéutica inyectable**, que sean combinaciones de vitaminas, aminoácidos oligoelementos y/o minerales, con excepción de aquellos cuya composición principal son combinaciones de minerales y algún otro elemento, en forma farmacéutica inyectable que se integrarán en el siguiente grupo.

3º) Medicamentos en **forma farmacéutica inyectable u oral** con combinaciones principales de minerales y algún componente adicional secundario (vitaminas, aminoácidos oligoelementos). La indicación o indicaciones principales vendrían dadas por el principio activo que aporta el mineral o los minerales que lo integran pero podría tener elementos adicionales (por ejemplo medicamentos que aportan calcio o magnesio o fósforo como indicación principal y aquellos que además pueden llevar algún elemento adicional como vitamina D<sub>3</sub> o vitamina B<sub>12</sub> o algún otro secundario). En este grupo se integran los sueros orales e inyectables con minerales en su composición, pudiendo llevar adicionados otros elementos como la glucosa o la dextrosa o algún otro elemento secundario.



4º) Medicamentos en forma farmacéutica oral con cualquier tipo de combinación y cualquier otro no recogido en los anteriores apartados independientemente de su forma farmacéutica y composición.

Cualquier duda sobre la adscripción de un medicamento al grupo que le corresponda se consultará al Departamento de Medicamentos Veterinarios de la AEMPS a la mayor brevedad posible y, en todo caso, con carácter previo al inicio del proceso que le corresponda.

### **Tercero. Ordenación del proceso de renovación.**

Los titulares de las autorizaciones de comercialización presentarán la solicitud y la correspondiente documentación para la renovación de sus medicamentos veterinarios según el siguiente calendario:

a) Los medicamentos veterinarios pertenecientes al **grupo 1º** del apartado segundo se presentarán **del 1 de julio al 30 de septiembre de 2016**.

b) Los medicamentos veterinarios pertenecientes al **grupo 2º** del apartado segundo se presentarán **del 1 de octubre al 31 de diciembre de 2016**.

c) Los medicamentos veterinarios pertenecientes al **grupo 3º** del apartado segundo se presentarán **del 1 de enero al 31 de marzo de 2017**, y

d) Los medicamentos veterinarios pertenecientes al **grupo 4º** del apartado segundo se presentarán **del 1 de abril al 30 de junio de 2017**.

La no presentación de la referida solicitud de renovación en estos plazos, motivará la iniciación inmediata del correspondiente procedimiento de revocación de la autorización de comercialización.

### **Cuarto. Condiciones.**

La renovación de una autorización consiste en una revisión administrativa y técnica de la documentación de soporte de la autorización de comercialización del medicamento.

La renovación **no** es el procedimiento para modificar las características y condiciones básicas del medicamento. En consecuencia, mediante este proceso de renovación **no se podrán modificar las condiciones de autorización del medicamento en lo referente a:**

- Composición cualitativa y cuantitativa en cuanto a las sustancias activas.



- Forma farmacéutica.
- Vías de administración (salvo para eliminar alguna de las autorizadas).
- Especies de destino (salvo para eliminar o acotar alguna de las autorizadas).
- Indicaciones terapéuticas (salvo para eliminar alguna de las autorizadas o adaptar la terminología).

No obstante, en casos concretos la AEMPS podrá admitir la eliminación de alguna/s sustancias activas de aquellas que formaban parte de la composición del medicamento en el momento de su autorización, siempre que esta eliminación, a criterio de la misma, no desvirtúe la composición e indicaciones fundamentales del medicamento.

#### **Quinto. Documentación requerida para la renovación.**

La documentación a presentar para la renovación es la siguiente:

- 1. Solicitud.** Los titulares radicados en España solicitarán la renovación a través de RAEVET. Los titulares **no** radicados en España y que no tengan acceso a RAEVET cumplimentarán la solicitud que figura como anexo de esta circular.

En aquellos casos en los que **no** se envíe la documentación directamente por vía telemática sino en CD/DVD, la solicitud se incluirá en este.

- 2. Justificante del abono de la tasa** correspondiente.

- 3. Parte 1 del expediente de registro.**

- a) Parte 1A (datos administrativos) - Completa, incluyendo los datos del responsable de farmacovigilancia (QPPV).

- b) Ficha Técnica (FT) y los textos de acondicionamiento autorizados. En caso de no contar con FT o textos autorizados, se presentará cualquier otro documento que acredite las características autorizadas del medicamento.

- c) Propuesta de FT y textos de acondicionamiento actualizados acordes con la documentación que se presente para la renovación y según la versión en vigor del "Quality Review Documents" (QRD). Estas propuestas se presentarán en formato Word, indicando claramente los cambios efectuados en los mismos.

- d) Relación de todas las modificaciones de las condiciones de autorización concedidas por la AEMPS, así como de todas aquellas otras notificadas a la



AEMPS (modificaciones de importancia menor) desde la autorización de comercialización del medicamento.

e) Relación de todos los compromisos establecidos que estén pendientes de presentación a la AEMPS o de implementarse.

f) Declaración del estatus libre de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles del medicamento.

g) Parte 1C – Se aportarán los Informes de los Expertos de Seguridad y Eficacia, centrados en la justificación de los aspectos de seguridad y eficacia que tengan reflejo en la propuesta de FT y prospecto, y en aportar un análisis del Balance Beneficio/Riesgo del medicamento.

#### **4. Parte 2 del expediente de registro – Completa.**

a) Es condición imprescindible que el fabricante del medicamento esté en posesión del correspondiente certificado de cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación (NCF). Para justificarlo existen las siguientes opciones:

1ª) Certificado de NCF de todos los fabricantes que estén autorizados para dicho medicamento, emitido por la autoridad competente, con una antigüedad no superior a 3 años. Bastará con una referencia a la base de datos de EudraGMP una vez que la versión pública haya entrado en funcionamiento.

2ª) Para aquellos fabricantes radicados en un país no perteneciente al Espacio Económico Europeo (EEE), con el que exista un acuerdo en vigor de reconocimiento mutuo en materia de buenas prácticas de fabricación entre dicho país y la Unión Europea (UE), se aportará un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido en los últimos tres años por la autoridad competente.

3ª) Para aquellos fabricantes radicados en un país no perteneciente al EEE, con el que no exista el acuerdo en vigor indicado en el punto anterior, se aportará un certificado de buenas prácticas de fabricación expedido en los últimos tres años por un servicio de inspección de uno de los Estados miembros del EEE. Bastará con una referencia a la base de datos de EudraGMP una vez que la versión pública haya entrado en funcionamiento.

b) A su vez, conforme a la normativa vigente, el fabricante sólo debe emplear en la fabricación de medicamentos veterinarios sustancias activas fabricadas



siguiendo las normas europeas de correcta fabricación de materias primas, por lo que se precisa:

- 1ª) Una declaración del Director Técnico del laboratorio titular que confirme que cada fabricante de sustancia activa se adecúa al Guidance for the template for the qualified person's declaration concerning GMP compliance of active substance manufacture "The QP declaration template", EMA/196292/2014.
  - 2ª) En el caso de que se tengan varios fabricantes involucrados en la fabricación del medicamento, uno de ellos podrá hacerse responsable del resto, adjuntando una declaración firmada por todos los fabricantes en la que quede expresamente indicada dicha responsabilidad.
- c) Finalmente, se deberá documentar la calidad de la sustancia activa mediante una parte 2C **actualizada**, un Certificado de Idoneidad de la Farmacopea Europea (CEP) o un Archivo de Referencia de la Sustancia Activa (ASMF).

**5. Informes Periódicos de Seguridad (IPS).** Los IPS se ajustarán a lo establecido en el Volumen 9B respecto de la renovación de las autorizaciones (es decir; un Abridge IPS y, cuando proceda, un IPS *addendum* o un IPS completo).

La solicitud, la parte 1A, la FT y los textos del material de acondicionamiento, se presentarán en castellano. El resto de la documentación se presentará preferentemente en castellano o, en su defecto, en inglés.

El formato de presentación podrá ser: electrónico CD/DVD (siguiendo la estructura VNeS) o directamente por vía telemática a través de la aplicación RAEVET o CESP.

Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 38 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas del Procedimiento Administrativo Común, se recomienda su presentación directa en la AEMPS.

## **Sexto. Tramitación del procedimiento de renovación.**

### **1. Presentación de solicitudes.**

El titular de una autorización indicada en el apartado primero presentará la solicitud de renovación junto con el justificante de haber abonado la tasa correspondiente y la documentación de apoyo indicada en el apartado quinto, dentro del plazo otorgado para el grupo donde se encuentre incluido su medicamento, según el apartado tercero.



## 2. Validación de la solicitud.

La AEMPS comprobará en el plazo de 10 días si se ha aportado toda la documentación que corresponde y si ésta es válida.

En caso de que la documentación sea válida, se dará un código de trámite.

En caso de que la documentación no sea válida, se le comunicará al solicitante, concediéndole un plazo de diez días para la subsanación, con indicación de que, si así no lo hiciera, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se le tendrá por desistido de su solicitud mediante resolución, que deberá ser dictada en los términos del artículo 42 de esta misma Ley. En estos casos, y a los únicos efectos previstos en el último párrafo del apartado tercero de esta circular, esta solicitud se entenderá por no presentada, por lo que concluido el plazo señalado para presentar la renovación del medicamento en cuestión sin haber presentado una nueva solicitud válida se procederá a la iniciación inmediata del correspondiente procedimiento de revocación de la autorización de comercialización.

## 3. Evaluación.

Una vez validada la solicitud, se iniciará su evaluación.

La duración máxima para la resolución del procedimiento de renovación de la autorización es de ciento veinte días naturales desde la validación de la solicitud.

Durante el proceso de evaluación, se podrá solicitar al titular de la autorización aclaraciones sobre la documentación aportada. En estos casos, quedará suspendido el transcurso del periodo máximo para resolver el procedimiento, de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5.a) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. A su vez, cuando estas aclaraciones sean indispensables para dictar resolución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 92 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la AEMPS concederá al interesado un plazo de tres meses para su aportación y le advertirá que, transcurrido el plazo concedido sin que se hayan presentado, se procederá a acordar y a notificar el archivo de las actuaciones por caducidad del procedimiento por considerar que éste ha sido objeto de paralización por causa imputable al mismo.

Evaluada la solicitud, el Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) de la AEMPS emitirá un dictamen.

En el caso de que ese dictamen sea desfavorable, el DMV realizará una propuesta de resolución de denegación de la renovación de la autorización que notificará al solicitante, indicando los motivos de la misma y concediéndole un plazo de 15 días para que presente alegaciones. Durante ese plazo el solicitante podrá presentar, si lo desea, las alegaciones y documentación que considere convenientes. El DMV evaluará





las alegaciones y, en su caso, la nueva documentación que se presente, y emitirá un nuevo dictamen.

#### 4. Resolución.

- a) Cuando el dictamen del DMV sea favorable, la Dirección de la AEMPS emitirá una resolución de renovación de la autorización, a la que se adjuntará la FT, los datos administrativos y los textos del material de acondicionamiento autorizados.
- b) En caso de propuesta de resolución de denegación de la renovación, si tras el examen de las alegaciones del solicitante por el DMV se emite un nuevo dictamen que resulte favorable a la renovación, la Dirección de la AEMPS emitirá una resolución por la que se renueva la autorización; en cambio, si el nuevo dictamen continúa resultando desfavorable a la renovación, la Dirección de la AEMPS emitirá resolución de denegación a la solicitud de renovación de la autorización.
- c) En los casos de renovación, ésta será indefinida salvo que por razones técnicas relativas a la calidad, seguridad, eficacia o farmacovigilancia deba someterse al medicamento a una ulterior renovación a los 5 años o a cualquier otro tipo de renovación excepcional prevista en la normativa.
- d) En los casos de no renovación, ello conllevará el inicio del procedimiento de revocación de la autorización, previsto en el artículo 52 del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio.

#### **Séptimo. Fecha de aplicación.**

La presente circular será de aplicación a partir de su publicación en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Madrid, 1 de junio de 2015

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga





## ANEXO

### **MODELO DE SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE UNA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN A UTILIZAR POR LOS TITULARES SEGÚN LA CIRCULAR 2/2015.**

VETERINARIA

AUTORIZACION NACIONAL

Nombre del Medicamento Veterinario:

Nombre y dirección del titular:

Sustancia(s) Activa(s) / Cuantitativo:

Persona de contacto:

Teléfono:

Clasificación Farmacoterapéutica:

Fax :

Referencia del solicitante:

Forma farmacéutica y dosis:

Especies de destino:

Número de registro:

Fecha de la primera Autorización (mes/año):



**SOLICITUDES DE MODIFICACIÓN APROBADAS O PENDIENTES PRESENTADAS DESDE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

*Por favor liste cronológicamente las modificaciones aprobadas o pendientes o las Restricciones de Seguridad Urgente, indicando la fecha de presentación, fecha de autorización (si está autorizada) y una breve descripción del cambio.*

1. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
2. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
3. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
4. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
5. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:
  
6. Fecha de presentación:  
Fecha de autorización:  
Breve descripción del cambio:



DOCUMENTOS A ADJUNTAR A LA SOLICITUD

- Justificante del abono de la tasa.
- Parte 1A (datos administrativos). Incluyendo los datos del responsable de Farmacovigilancia.
- Ficha Técnica y Textos de material de acondicionamiento autorizados.
- Ficha Técnica y Textos de material de acondicionamiento propuestos, si procede.
- Relación de todas las Modificaciones de las condiciones de autorización autorizadas por la AEMPS.
- Declaración del estatus sobre Encefalopatías Espongiformes Transmisibles
- Informe del experto de Seguridad.
- Informe del experto de Eficacia.
- Informes Periódicos de Seguridad.
- Documentación de Calidad indicada en la instrucción quinta de esta Circular

**FABRICANTES AUTORIZADOS**

*Fabricante(s) autorizado(s) (o importadores) responsables de la liberación del lote en el EEE*

*Nombre:*

*Dirección:*

*País:*

*Teléfono:      Fax:      Correo electrónico:*

*Detallar a continuación los fabricantes adicionales responsables de la liberación del lote en el mismo formato*

*Lugar donde se controla/analiza el lote si difiere del anterior:*

*Nombre:*

*Dirección:*

*País:*



Teléfono: Fax: Correo electrónico:

**Fabricante(s) del medicamento veterinario y lugar/es de fabricación** (incluyendo los lugares de fabricación de diluyentes y solventes)

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono: Fax: Correo electrónico:

Descripción de las tareas realizadas por el fabricante de la forma de dosificación/ensamblaje, etc.

Posición de la persona cualificada:

Detallar a continuación los fabricantes adicionales en el mismo formato

**Fabricante(s) de la sustancia activa**

(Sólo mencionar el/los fabricante/s final/es)

Nombre:

Dirección:

País:

Teléfono: Fax: Correo electrónico:

Detallar a continuación los fabricantes de la sustancia activa adicionales en el mismo formato

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA COMPLETA EXPRESADA POR FORMA FARMACÉUTICA, UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN O CANTIDAD DE REFERENCIA**

Se determinará a que se refiere la composición cuantitativa (por ejemplo 1 cápsula)

Nombre de la sustancia activa*(s)	Cantidad	Unidad	Monografía
-----------------------------------	----------	--------	------------

Nombre de excipiente*(s)	Cantidad	Unidad	Monografía
--------------------------	----------	--------	------------

\*Se deberá dar solamente un nombre en el siguiente orden de prioridad: DCI, Farmacopea europea, Farmacopea nacional, denominación común, denominación científica. La sustancia activa debe ser declarada con su DCI recomendada, acompañada de su sal o su forma hidratada, si procede.

Se deberá indicar a continuación los componentes en exceso (sobredosificación):

- sustancia (s) activa (s)
- excipiente (s)



(En caso que se propongan cambios en la Ficha Técnica considerados por el experto, indicar la situación actual y la propuesta, subrayando o marcando las palabras cambiadas.

Adjuntar la nueva versión completa.)

<b>TEXTO ACTUAL DE LA FICHA TÉCNICA</b>	<b>TEXTO PROPUESTO DE LA FICHA TÉCNICA</b>

Por la presente solicito la Renovación de la Autorización de Comercialización del Medicamento Veterinario antes citado.

**Firmante principal** \_\_\_\_\_ Cargo (Título)\*

Nombre (mecanografiado o en mayúsculas) \_\_\_\_\_ Fecha

**Segundo firmante** \_\_\_\_\_ Cargo (Título)\*

Nombre (mecanografiado o en mayúsculas) \_\_\_\_\_ Fecha

\* Uno de los firmantes debe ser el Director Técnico.