agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DIRECCIÓN DE LA
AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS SANITARIOS

INSTRUCCIÓN PARA LA RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DEL ARCHIVO PRINCIPAL DE PLASMA (CAPP)

Destinatarios: Personal de la AEMPS
Industria Farmacéutica

La presente instrucción resulta de aplicación a los medicamentos afectados por la Circular 4/2005, que estableció los requisitos para la sustitución del Archivo Principal de Plasma (APP) por un Certificado de Conformidad del Archivo Principal de Plasma (CAPP).

Una vez autorizado Certificado de Conformidad del Archivo Principal de Plasma (CAPP), para su renovación se deberá:

Primero: Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, para los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado el uso de un Certificado de Conformidad del Archivo Principal del Plasma (CAPP), para cualquier componente o reactivo obtenido por procedimiento centralizado, deberán renovar los Certificados (recertificación), debiendo presentar una solicitud de modificación tipo I A nº 15a para cada uno de los medicamentos para los que el nuevo Certificado Europeo está autorizado.

Segundo: Las solicitudes de modificación serán únicamente para la renovación anual del certificado (recertificación) y no podrán variar ninguna especificación del medicamento.

Tercero: La solicitud deberá ir acompañada de una copia actualizada del Certificado de Conformidad Europeo y el justificante acreditativo del pago de las tasas.

Cuarto: La tasa que se deberá abonar es la correspondiente a las modificaciones IA para el medicamento principal, y la tasa 1.12 para el resto de los medicamentos afectados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 111.6 párrafo segundo de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece *"Cuando una modificación afecte a distintos medicamentos del mismo titular, y que conlleven una única evaluación científica, la segunda y siguientes devengarán la tasa prevista en el epígrafe 1.12."*.

Madrid, 23 de enero de 2009

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Cristina Avendaño Solá

CORREO ELECTRÓNICO

sdaem@agemed.es

P. EMPRESARIAL LAS MERCEDES
C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 28
FAX: 91 822 50 10