



CIRCULAR 3/2005

- ORGANISMO:** AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
- CONTENIDO:** REDUCCIÓN DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en los medicamentos que incluyan derivados de sangre o plasma humano como principio activo, excipiente o durante su proceso de fabricación
- ÁMBITO:** Dirección General de Salud Pública, Consejerías de Salud de las CC.AA. Industria Farmacéutica.
-

INTRODUCCION

Para complementar las medidas de reducción del riesgo de la posible transmisión del agente de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, que se adoptaron en la Circular 1/98 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 9 de febrero, y que afectaban a aspectos relativos al origen del plasma, se adopta adicionalmente la siguiente instrucción:

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Instrucción 1ª

Para los medicamentos autorizados por Procedimiento Nacional en los cuales:

- a) Se utilice sangre o plasma humanos (o cualquier producto derivado de ellos) en su fabricación
- b) El principio activo sea un producto derivado de sangre o plasma humanos
- c) Alguno de los excipientes proceda de sangre o plasma humanos o se haya utilizado sangre o plasma humanos (o cualquier producto derivado de ellos) en su fabricación

Instrucción 2ª

Los titulares de estos medicamentos deberán solicitar una Modificación Tipo II del medicamento correspondiente. La modificación estará adscrita al epígrafe 400 MODIFICACIONES Tipo II referidas a la Documentación de Calidad de la Circular 05/2004 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, sobre la modificación de las condiciones de autorización de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

La modificación se adaptará al contenido del Anexo I adjunto y la documentación correspondiente se presentará antes del día 1 de Noviembre del 2005.

Esta circular se dicta en el ejercicio de la competencia que el artículo 91.2.e, de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, atribuye a la Directora de la Agencia.

Madrid, a 27 de Julio de 2005

LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Mª del Val Díez Rodrigálvarez

ANEXO I

Información referente a la sección 9.2.3 “*Manufacturing processes for plasma-derived medicinal products*” del documento “*CHMP POSITION STATEMENT ON CREUTZFELDT-JAKOB DISEASE AND PLASMA-DERIVED AND URINE-DERIVED MEDICINAL PRODUCTS, EMEA/CPMP/BWP/2879/02/rev 1*” de 23 de Junio del 2004. Para cada producto se adjuntará la información de acuerdo a los epígrafes siguientes:

1. Valoración individual del riesgo estimado para cada producto basada en información procedente de estudios de investigación propios o mediante comparación con estudios publicados para productos obtenidos mediante procesos de fabricación similares.
2. Planes futuros de actuación y calendarios.

Si como consecuencia del cumplimiento de los planes de actuación fuese necesario modificar las condiciones de autorización, dicha modificación deberá ser solicitada de acuerdo a lo establecido en la circular 05/2004 de la Agencia Española del Medicamento. La citada modificación se considerará consecuente de la Modificación presentada de acuerdo con la Instrucción II de la presente circular.

La información proporcionada deberá ser valorada en el contexto de la “*Guideline on the investigation of manufacturing processes for plasma-derived medicinal products with regard to vCJD risk*” (CPMP/BWP/CPMP/5136/03) de 21 de Octubre de 2004.