

## CIRCULAR 4/2005

<b>ORGANISMO:</b>	AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
<b>CONTENIDO:</b>	SEGUNDA ETAPA PARA EL USO DEL CERTIFICADO DE ARCHIVO PRINCIPAL DE PLASMA
<b>ÁMBITO:</b>	Dirección General de Salud Pública, Consejerías de Salud de las CC.AA. Industria Farmacéutica.

---

### **INTRODUCCIÓN:**

Como consecuencia de la aparición del concepto de Archivo Principal de Plasma efectuado por la Directiva 2003/63/EC de 25 de Junio de 2003 (que modifica la Directiva 2001/83/EC), se ha dado origen a una evaluación de los Archivos de Plasma a nivel comunitario. Esto genera Certificados del cumplimiento con la legislación comunitaria y de acuerdo con la Directiva 2003/63/EC la documentación del archivo no puede ser reevaluada.

Esta Circular, tiene en cuenta la directriz "Guideline on plasma master file (PMF) and vaccine antigen master file (VAMF) 'Second step'", y da instrucciones para valorar el uso del Certificado de Conformidad del Archivo Principal de Plasma al nivel de las autorizaciones obtenidas por el Procedimiento Nacional.

### **AMBITO DE APLICACIÓN**

Los titulares de especialidades farmacéuticas, en los que se haya utilizado como principio activo o excipiente o se haya utilizado para la producción de los mismos o de la especialidad un hemoderivado procedente de un pool de plasma obtenido según un Archivo Principal de Plasma evaluado por un Procedimiento Centralizado, deberán seguir las instrucciones que les afecten y que están contemplados en el Anexo I de esta Circular, Anexo que recoge así mismo las instrucciones que afectan al titular del Archivo Principal de Plasma. La documentación correspondiente se presentará con anterioridad al día 1 de Noviembre de 2005.

## **DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS:**

Archivo Principal de Plasma (APP). Documento conjunto de la documentación evaluada en el Procedimiento Centralizado. (Incluye lista de productos a los que afecta).

Certificado de Conformidad del Archivo Principal de Plasma (CAPP). Certificado obtenido tras la evaluación por el Procedimiento Centralizado.

Informe de Evaluación del Archivo Principal de Plasma (IE). Informe de Evaluación liberado por la Agencia Europea de Medicamentos.

Informe de Experto sobre el impacto del APP sobre un medicamento (IEIAPP). Informe que recoge el impacto del APP sobre un medicamento.

Declaración firmada de que el Archivo Principal de Plasma y el Certificado de Conformidad del mismo son completamente aplicables a un medicamento (DF).

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

M<sup>a</sup> del Val Díez Rodrigálvarez

## **ANEXO I**

1. Cuando el titular del APP del que se ha conseguido un Certificado de Conformidad por el Procedimiento Centralizado sea al mismo tiempo el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, y la documentación del APP sea la misma para el medicamento que la previamente depositada en su expediente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>(1)</sup> deberá enviar a la AEMPS una notificación indicando que es el mismo titular que el del APP y que el APP que ha obtenido el Certificado de Conformidad es el mismo que está depositado en el expediente, por cada medicamento afectado, acompañado de una copia del certificado de conformidad correspondiente por medicamento.

2. Cuando el titular del APP del que se ha conseguido un Certificado de Conformidad por el Procedimiento Centralizado sea al mismo tiempo titular de la autorización de comercialización de un medicamento y la documentación del APP NO sea la misma para el medicamento que la previamente depositada en su expediente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se considere que este cambio NO tiene impacto sobre el medicamento.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>(1)</sup> deberá solicitar a la AEMPS una modificación Tipo II con la siguiente documentación:

2.1. Una copia del Certificado (CAPP) por cada medicamento.

2.2. Un informe de experto (IEIAPP) que evalúe el posible impacto en los productos, evaluación que debe ser negativa. Si sólo hay un único informe que valore individualmente los distintos productos, se enviará una copia por medicamento.

3. Cuando el titular del APP del que se ha conseguido un Certificado de Conformidad por el Procedimiento Centralizado sea al mismo tiempo el titular de la autorización de comercialización y la documentación del APP NO sea la misma para el medicamento que la previamente depositada en su expediente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se considere que este cambio tiene impacto sobre el medicamento (p.e. afectación de la ficha técnica y material de acondicionamiento, etc.) :

El titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>(1)</sup> deberá solicitar a la AEMPS una modificación Tipo II específica para el producto en cuestión, acompañado con la siguiente documentación:

- 3.1. Una copia del Certificado (CAPP)
  - 3.2. Un informe del experto (IEIAPP) que evalúe el alcance del impacto en el producto y las medidas u otras variaciones solicitadas en relación con este impacto. En este caso, estas modificaciones serán consideradas consecuentes de la modificación principal y se presentarán de acuerdo con lo establecido en la circular 5/2004.
4. Cuando el titular del APP del que se ha conseguido un Certificado (CAPP) por el Procedimiento Centralizado sea distinto del titular de la autorización de comercialización de un medicamento y la documentación del APP sea la misma para el medicamento que la previamente depositada en su expediente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>(1)</sup> deberá enviar a la AEMPS una notificación por cada medicamento, indicando quien es el titular del Archivo Maestro de Plasma (APP) que ha obtenido el Certificado (CAPP), y que este Archivo es el mismo que el previamente depositado en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En la notificación acompañará una copia del Certificado (CAPP), una copia del Archivo Principal de Plasma (APP) y una copia del IE que habrá obtenido previamente del titular del Archivo Principal de Plasma. Así mismo, enviará una declaración firmada de que el APP y el CAPP se corresponden con el medicamento al que afecta (DF).

5. Cuando el titular del APP del que se ha conseguido un Certificado de Conformidad por el Procedimiento Centralizado (CAPP) sea distinto del titular de la autorización de comercialización de un medicamento y la documentación del APP NO sea la misma para el medicamento que el que ha sido previamente depositado en su expediente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se considere que este cambio NO tiene impacto sobre el medicamento.

El titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>(1)</sup> deberá solicitar a la AEMPS una modificación Tipo II para cada medicamento con la siguiente documentación:

- 5.1. Un informe de experto (IEIAPP) que evalúe el posible impacto en el medicamento, evaluación que debe ser negativa.
- 5.2. Una copia del Certificado (CAPP) y una copia del APP que habrá obtenido previamente del titular del Archivo de Plasma así como una copia del IE.
- 5.3. Una declaración firmada que indique que el Archivo Principal de Plasma (APP) y el Certificado (CAPP) se corresponden con el medicamento al que afecta (DF).

6. Cuando el titular del APP del que se ha conseguido un Certificado de Conformidad por el Procedimiento Centralizado sea distinto del titular de la autorización de comercialización de un medicamento y la documentación del APP NO sea la misma para el medicamento que la previamente depositada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se considere que este cambio tiene impacto sobre el medicamento (p.e. afectación de la ficha técnica, material de acondicionamiento, etc..).

El titular de la autorización de comercialización del medicamento<sup>(1)</sup> deberá solicitar a la AEMPS una modificación Tipo II por cada medicamento con la siguiente documentación:

- 6.1. Un informe de experto (IEIAPP) que evalúe el alcance del impacto en el producto y las medidas u otras variaciones solicitadas en relación con este impacto. En este caso, estas modificaciones serán consideradas consecuentes de la modificación principal y se presentarán de acuerdo con lo establecido en la circular 5/2004.
- 6.2. Una copia del Certificado (CAPP) y una copia del APP que habrá obtenido previamente del titular del APP, así como una copia del IE.
- 6.3. Una declaración firmada que indique que el Archivo Principal de Plasma (APP) y el Certificado (CAPP) se corresponden con el medicamento al que afectan (DF).

*(1) En su caso el solicitante de una autorización ó el solicitante de un producto en fase de investigación.*